



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується,
що система управління якістю стосовно:

Проектування та розроблення, виробництва, зберігання та дистрибуції

медичних виробів для догляду за ранами та опіками, кровостинних засобів, перев'язувальних матеріалів; in vitro тест-систем для визначення вагітності та овуляції; медичних виробів для інтравагінального застосування з пробіотиками або їх лізатами; клізм з гліцерином в комбінації; кремів, гелів, спреїв та пов'язок для першого захисту, першої допомоги та лікування опіків; медичних виробів для видалення бородавок (кріотерапевтичних та тих, що містять кислоти); медичних пластирів різної композиції, в тому числі тих, що містять метилсаліцилат в комбінації, медичних пластирів, які містять лікарський засіб; медичного ортопедичного гелю гіалуронату натрію для внутрішньосуглобового введення у шприці; медичних гелів гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах для використання в естетичній медицині, в тому числі з лідокаїном; медичних гелів гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; медичних антиадгезивних гелів гіалуронату натрію у попередньо наповнених шприцах

що здійснює

Delta Medical Promotions AG / Дельта Медікел Промоушнз АГ

Юридична адреса: 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland /
Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія

відповідає вимогам стандартів

ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes,

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Системи управління якістю. Вимоги до регулювання

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів

Сертифікат № **013-16**

Дійсний до «19» грудня 2022 р.

Видання № 5 від «12» січня 2022 р.

Вперше видано 20.12.2016.



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



Виробничі площадки	Діяльність, що проводиться
26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland	Загальне керування, управління якістю, проектування та розроблення, закупівля, виробництво медичних виробів
08132, Україна, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43	Управління якістю, закупівля, зберігання та дистрибуція медичних виробів

Сертифікат № **013-16**

Дійсний до «19» грудня 2022 р.

Видання № 5 від «12» січня 2022 р.

Вперше видано 20.12.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	20 грудня 2016 р.	Вперше видано.
2	14 квітня 2018 р.	Перевидання у зв'язку зі зміною атестату акредитації та фактичного місцезнаходження органу з оцінки відповідності.
3	28 березня 2019 р.	Перехід на нову версію стандарту ISO 13485:2016. Змінено форму бланка сертифіката. Розширено сферу сертифіката, а саме додано: проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція кровоспинних засобів; медичного ортопедичного гелю гіалуронату натрію для внутрішньосуглобного введення у шприці; креми для першого захисту, першої допомоги та лікування опіків. Викладено сферу сертифіката у новому формулюванні.
4	14 лютого 2020 р.	Повторно сертифіковано.
5	12 січня 2022 р.	Розширено сферу сертифіката, а саме додано: проектування та розроблення, виробництво, зберігання та дистрибуція медичних пластирів, які містять лікарський засіб; медичних гелів гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах для використання в естетичній медицині, в тому числі з лідокаїном; медичних гелів гіалуронату натрію для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах; медичних антиадгезивних гелів гіалуронату натрію у попередньо наповнених шприцах.

Сертифікат № **013-16**

Дійсний до «19» грудня 2022 р.

Видання № 5 від «12» січня 2022 р.

Вперше видано 20.12.2016.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



№ QMS.000043