



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 03 січня 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
система АктіГрафт (ActiGraft) для заготівлі згустку цільної крові людини

Клас Па

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник:

РедДресс Лтд.
Шкедім стріт 11, Пардес-Хана 3701142, Ізраїль
RedDress Ltd.
Shkedim str. 11, Pardes-Hana 3701142, Israel

Місце виробництва:

РедДресс Лтд.
Шкедім стріт 11, Пардес-Хана 3701142, Ізраїль
RedDress Ltd.
Shkedim str. 11, Pardes-Hana 3701142, Israel

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СЛАВАМЕД», вул. Велика Арнаутська, буд. 76, офіс 5, м. Одеса, Одеська обл., 65045, Україна, код за ЄДРПОУ 43887330

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 04.01.2022 р. №0382-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»

04.01.2022 р. № UA.TR.098.0382-218:2022

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

