

УКРАЇНА
ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ
ДП «ХАРКІВСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

СЕРТИФІКАТ НА СИСТЕМУ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



80072
DSTU EN ISO/IEC 17021-1

Зареєстрований у Реєстрі
Органу з сертифікації
"17" квітня 2023 р.
№ UA80072.43513478.4-2023
Дійсний до "16" квітня 2026 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що система управління якістю стосовно
проектування, розроблення та виробництва виробів:
суглобів штучних, пристроїв ортопедичних, частин тіла штучних, частин та приладдя протезів і
ортопедичних пристроїв, меблів медичних, їх частин, взуття з верхом з натуральної шкіри,
виробів з натуральної чи композиційної шкіри, інструментів та приладів терапевтичних,
коди 32.50.22, 32.50.23, 32.50.30, 15.20.13, 15.12.19-60.00, 32.50.21 за ДКПП ДК 016:2010,

які випускаються

Товариством з обмеженою відповідальністю "Орто-Трейд",
Україна, 49047, м. Дніпро, вул. Макарова, буд. 23А, код ЄДРПОУ 43513478,

згідно з чинними в Україні нормативними документами
відповідає вимогам

ISO 13485:2016 «Medical devices - Quality management systems - Requirements for
regulatory purposes»,
DSTU EN ISO 13485:2018 «Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до
регулювання»

Контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених стандартів
здійснюється шляхом проведення наглядного аудиту, періодичність якого регламентується
Угодою на використання сертифікату на систему управління.

Сертифікат вважається чинним за умови щорічного підтвердження:
у 2024 р. – до 17.04.2024 р. та у 2025 р. – до 17.04.2025 р.,
що підтверджується Рішенням.

Сертифікат виданий

Органом з сертифікації систем управління Державного підприємства «Харківський
регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»,
Україна, 61002, м. Харків, бул. Миросицька, 36 (атестат акредитації № 80072)
на підставі результатів аудиту системи управління якістю.

Заступник керівника
органу з сертифікації
систем управління

Печатка



Віктор АГАРКОВ

Чинність сертифікату можна перевірити в
ДП «Харківстандартметрологія» за тел. (050) 753-14-00 або за e-mail: 310@mtl.kharkov.ua