

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10023
DSTU EN ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.019203-19
valid till 26.05.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

CERTIFICATE OF CONFORMITY

ENSURING THE FUNCTIONING OF THE INTEGRATED QUALITY
MANAGEMENT SYSTEM. ANNEX 3.

(WITHOUT CHECKING THE DESIGN OF THE MEDICAL PRODUCT)

Продукція
Product

Cryotherapy device (class IIa)

Торгова марка
Trademark

DNIPRO-MTO

Модель/Тип
Model/Type Ref.

COOLSTREAM - P, COOLSTREAM - S

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Technical Regulations on medical devices approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 of October 2, 2013, DSTU EN ISO 13485:2018, EN 60601-1:2006:A11:2011/A1:2013/A12:2014, IEC 60601-1-2:2007 (Third Edition)

Назва та адреса заявника
та/або уповноваженої особи
Name and address of the applicant
and/or authorized representative

"RPC "DNIPRO-MTO" LLC,
22, Verkhovna Rada Blvd., Kyiv, 02094, Ukraine

CSREOIU: 19133152

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

"RPC "DNIPRO-MTO" LLC,
22, Verkhovna Rada Blvd., Kyiv, 02094, Ukraine

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

"RPC "DNIPRO-MTO" LLC,
15, Generala Naumova str., Kyiv, 03164, Ukraine

Додаткова інформація
Additional information

220-240 V, 50 Hz, 590 W

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Resolution of CAB № 1056УкрТЕСТ5-17 from 22.05.2019, test reports of UkrTEST №1107-2-2017 from 17.04.2019, №1106-5-2017 from 19.04.2019 (Accreditation Certificate № 2H635 from 16.08.2018). Certificate for quality management system issued by the SE "UKRMETRTESTSTANDART" № UA.C.341-19 registered 15.05.2019 valid until 14.05.2022. Supervision of the quality management system is carried out once a year in accordance with the program of technical supervision.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д.Ример
V.D.Rymer

Дата реєстрації
Date

27.05.2019

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном та на веб-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website