

NCB/IECEE
CB Scheme

CB057



10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Ref. Certif. No.

UA.TR.001.019204-19
дійсний до 26.05.2024



ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE "UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3

(БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція
Product

Установка для локальної кріотерапії (клас ІІа)

Торгова марка
Trademark

ДНІПРО-МТО

Модель/Тип
Model/Type Ref.

COOLSTREAM - P, COOLSTREAM - S

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018, ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015

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

ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО",
02094, м. Київ, Бульвар Верховної Ради, 22, Україна

Код ЄДРПОУ 19133152

Назва та адреса
виробника
Name and address of the
manufacturer

ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО",
02094, м. Київ, Бульвар Верховної Ради, 22, Україна

Назва та місцезнаходження
виробництва
Name and location of production

ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО",
03164, м. Київ, вул. Генерала Наумова, 15, Україна

Додаткова інформація
Additional information

220-240 В, 50 Гц, 590 Вт

Виданий на підставі
Issued on the grounds of

Рішення ООВ № 1056УкрТЕСТ5-17 від 22.05.2019, протоколів випробувань ВС УкрТЕСТ №1107-2-2017 від 19.04.2019, №0891-5-2017 від 10.05.2019 (атестат акредитації № 2Н635 від 16.08.2018). Сертифікат на систему управління якістю виданий ДП "УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ" № UA.C.341-19 від 15.05.2019 з терміном дії до 14.05.2022. Нагляд за системою управління якістю проводиться один раз на рік згідно з програмою технічного нагляду.

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» (м. Київ, вул. Металургів, 14, 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" (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 web-сайті: +38 (044) 526-41-32, www.ukrtest.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

**ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність**

Технічному регламенту щодо медичних виробів затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. №753
(назва Технічного регламенту)

ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО", 02094, м. Київ, Бульвар Верховної Ради, 22, Україна
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність
продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що Установка для локальної кріотерапії (клас ІІа), торгової марки
ДНІПРО-МТО, моделей: COOLSTREAM - P, COOLSTREAM - S

(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість
ідентифікувати виріб)

що виготовлений ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО", 02094, м. Київ, Бульвар Верховної
Ради, 22, Україна, на заводі: ТОВ "НВТ "ДНІПРО-МТО", 03164, м. Київ, вул. Генерала
Наумова, 15, Україна

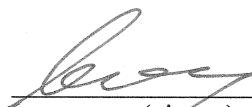
(найменування та місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753, ДСТУ EN ISO 13485:2018,
ДСТУ EN 60601-1:2015, ДСТУ EN 60601-1-2:2015

(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного
регламенту щодо медичних виробів)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - ТОВ "НВТ
"ДНІПРО-МТО", 02094, м. Київ, Бульвар Верховної Ради, 22, Україна

Генеральний директор
(посада)


(підпис)

Мостицкий А.В.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Дата оформлення 27.05.2019

*Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних
виробів, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013р. № 753 та
національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»

Сертифікат оцінювання відповідності № UA.TR.001.019204-19 від
27.05.2019 дійсний до 26.05.2024

Справа №UA.001.D. 27063-19 від 27.05.2019
(www.ukrtest.kiev.ua)



UA.TR.001

Заступник керівника Органу з

сертифікації В.Д.Ример
(підпис)
М.П.

*«У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції, сертифікати відповідності
або інші документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності акредитованими органами з оцінки
відповідності, органи ринкового нагляду належним чином ураховують ці документи при проведенні перевірок характеристик
продукції».

Частина 13 статті 23 Закону «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»