ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 204
UA.TR.136

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР)

Виробник:	**Biotech Inc. / Біотек Інк.**
Юридична адреса:	5975, Shiloh Rd, Suite 101, Alpharetta, Georgia, 30005, **USA /** 5975, Шилох Роуд 101, м. Альфаретта, Джорджія, 30005, **США**
Виробничі площадки:	Biotech Inc. / Біотек Інк. 5975, Shiloh Rd, Suite 101, Alpharetta, Georgia, 30005, **USA /** 5975, Шилох Роуд 101, м. Альфаретта, Джорджія, 30005, **США**
Уповноважений представник:	**ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»** 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, **Україна** Код ЄДРПОУ 38670845
Вироби:	**Кріоконсервуючі зберігаючі пристрої, призначені для застосування в процедурі вітрифікації для утримання та зберігання ембріонів людини на стадії 1 клітини Кріолок, С-Кріолок**
Клас:	**IIa**

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (ідентифікаційний номер № **UA.TR.136**) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, згідно пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **IIб** та **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно з Додатком 4 ТР.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.0113/S1/2-24 від 27.09.2024;
Рішення про видачу сертифіката № PR.0113/S1/3-24 від 30.09.2024.

Сертифікат № **PR.0113-23**
Дійсний до «08» листопада 2027 р.
Видання № 2 від «30» вересня 2024 р.
Вперше видано 09.11.2023.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ

UA.TR.136

1О376
Сертифікація
продукції

ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ТОВ «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ»
04053, м. Київ, Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 204
UA.TR.136

ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	09 листопада 2023 р.	Вперше видано.
2	30 вересня 2024 р.	Змінено форму бланку сертифіката.

Сертифікат № **PR.0113-23**
Дійсний до «08» листопада 2027 р.
Видання № 2 від «30» вересня 2024 р.
Вперше видано 09.11.2023.

Керівник органу з
оцінки відповідності
Михайло ВАХРУШЕВ

№ 000249