



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:

кисневі генератори Oxywise O1, O2, O4, O6, O9, O12, O15, O20, O20+, O27, O27+, O35, O35+, O50, O50+, O65, O65+, O80, O80+, O100, O100+, O125, O125+, O150, O150+, O100T, O125T, O150T

Клас Пб

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: ОКСИВАЙС, с.р.о.
Гурбанова 21, 92101 П'єштяни, Словаччина
OXYWISE, s.r.o.
Hurbanova 21, 92101 Piestany, Slovakia

Місце виробництва: ОКСИВАЙС, с.р.о.
Гурбанова 21, 92101 П'єштяни, Словаччина
OXYWISE, s.r.o.
Hurbanova 21, 92101 Piestany, Slovakia

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ЕКНА УКРАЇНА», вул. Лариси Руденко, буд. 6А, м. Київ, 02141, Україна, код за ЄДРПОУ 43476054

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядавання 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. № 0376-218:2022

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.098.0376-22

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ

