



ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо
медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі

«27» січня 2023 р.

№ UA.MD.412-21

Дійсний до «17» серпня 2026 р.

Перше видання: «18» серпня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління
якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки
медичних виробів:

Офтальмологічні лазери та аксесуари
(згідно додатку на одній сторінці)
клас Пб

що виробляється:

Ellex Medical Pty Ltd

за адресою: **3-4 Second Avenue, Mawson lakes, South Australia 5095, Australia**

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ОПТИДЕЯ ПЛЮС»

за адресою: **пр. Кірова, буд.62, приміщення 22, місто Дніпро, 49054, Україна**

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Процедура оцінки
відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення
функціонування комплексної системи управління якістю» за виключенням пунктів 8-11.

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється
шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки
відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим
Національним агентством з акредитації України, атестати від 19.11.2022 № 10240 та від 15.11.2022
№ 80047, призначеним Мінекономрозвитку України за ідентифікаційним номером UA.TR.099,
адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30,
<https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 27.01.2023 №001/MD-21.03.31/02.

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко





ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів
№UA.MD.412-21 від 27 січня 2023 року

№ з/п	Назва медичного виробу
1.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP5532
2.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP1RG
3.	Лазер офтальмологічний Integre Pro LP561
4.	Лазер офтальмологічний Integre Pro L2RY
5.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6G
6.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6RG
7.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6RY
8.	Лазер офтальмологічний Integre Pro Scan LP6Y
9.	Лазер офтальмологічний Tango LT5106-T
10.	Лазер офтальмологічний Tango Reflex LT5106-T
11.	Лазер офтальмологічний Ultra Q LQP3106-U
12.	Лазер офтальмологічний Ultra Q Reflex LQP3106-U
13.	Лазер офтальмологічний Solo LT5106-S
14.	Лазер офтальмологічний Tango Neo LT5106-T
15.	Лазер офтальмологічний Tango Reflex Neo LT5106-T
16.	Лазер офтальмологічний Ultra Q Reflex Neo LQP3106-U

Кінець переліку

Керівник ООВ

Т.П. Сухенко