



№ 003470

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.1151-25.00

Дата реєстрації 25.04.2025 р.

Термін дії до 24.04.2030 р.



Продукція
Products

Системи для вилучення багатотромбоцитами плазми (ПРП)/ PRP (Platelet-rich Plasma) Kits : YES PRP-20, BS PRP-20

Клас виробу(ів)
Product(s) class

Іа

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Manufacturer

BS Medical Co., Ltd.
320, Hyoja-ro, Wansan-gu, Jeonju-si, Jeollabuk-do, 54976, Korea

Місце виробництва
Manufacturing sites

SIR Medical Co., Ltd.
22, Bongmyeongyangjang-ro, Illo-eup, Muan-gun, Jeollanam-do, 58571, Korea

Уповноважений
представник в Україні
Authorized representative
in Ukraine

Фізична особа-підприємець Галицький Богдан Юрійович
вул. Героїв Дніпра, буд. 1, кв. 47, 04209, м. Київ, Україна

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання
«ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з
Додатком 3 за виключенням п.п. 8-11 до Технічного регламенту щодо медичних виробів.
Рішення щодо надання сертифікації від 25.04.2025 р.
Для введення в обіг виробів класу ІІІ, на які поширюється дія цього сертифіката,
необхідний сертифікат перевірки проекту згідно з п.п. 8-11 Додатка 3 Технічного
регламенту щодо медичних виробів.

Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з
періодичністю, яка регламентується програмою нагляду.



Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепа, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. СДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чистість сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>

