



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

**Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю** (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

**Виробник:** Enbio Group AG / Енбіо Гроуп АГ

**Юридична адреса:** Eichengasse 3, Oensingen 4702, **Switzerland** / Айхенгассе 3, Оенсінген 4702, **Швейцарія**

**Виробничі площадки:** Enbio Group AG / Енбіо Гроуп АГ  
Eichengasse 3, Oensingen 4702, **Switzerland** / Айхенгассе 3, Оенсінген 4702, **Швейцарія**

**Уповноважений представник:** **ТОВ «ДЖЕРЕЛО-УКРАЇНА»**  
01033, м. Київ, вул. Шота Руставелі, 33-Б, офіс 27, **Україна**  
Код ЄДРПОУ 37143261

**Вироби:** **Парові стерилізатори: Енбіо S, Енбіо PRO**

**Клас:** **ІІб**

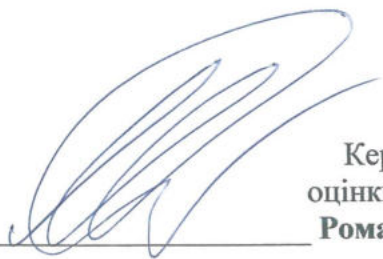
Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.1785/3-22 від 16.01.2022;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.1785/4-22 від 17.01.2022.

Сертифікат № **PR.1189-22**  
Дійсний до «24» травня 2024 р.  
Видання № 1 від «17» січня 2022 р.  
Вперше видано 17.01.2022.



  
Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



№ 002644