НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ

Зареєстрований у Реєстрі
26 вересня **2023** року*
за № **8О104**
дійсний до **23** листопада **2025** року

Дата первинної акредитації: **24 листопада 2020 року**

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:
01042, м. Київ, б-р М. Приймаченко, буд. 1/27, кім. 506-4

Місцезнаходження органу з оцінки відповідності:
04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, оф. 110

3	4	3	4	9	2	4	3

(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) ТА ДОДАТКОВОГО СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) (пп. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10) У СФЕРІ:

ДСТУ ISO 9001:2015 Система управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015; IDT);
ISO 9001:2015 Quality management systems -Requirements;
ДСТУ EN ISO 9001:2018 Система управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015; IDT; ISO 9001:2015; IDT);
ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з **05** аркушів.

* На заміну виданого від 09 січня 2023 року у зв'язку з внесенням змін.
Рішення щодо розширення сфери сертифікації від 26 вересня 2023 року.

В.о. директора Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032 *Зареєстровано у журналі обліку за № 1236 А*

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».