

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) *шляхом визнання результатів оцінки відповідності*)

Виробник:	EARTEKNIK ISITME VE ODIOMETRI SİHAZLARI SAN.VE TIC A.S
Юридична адреса:	AVRUPA SERBEST BOLGESI SUBESI, 113 Ada, 1. Parsel, No 22/3, 59860 Corlu-Tekirdag, Ikitelli V.D. 323 029 0629, Corlu-Tekirdag, Turkey
Виробничі площадки:	EARTEKNIK ISITME VE ODIOMETRI SİHAZLARI SAN.VE TIC A.S AVRUPA SERBEST BOLGESI SUBESI, 113 Ada, 1. Parsel, No 22/3, 59860 Corlu-Tekirdag, Ikitelli V.D. 323 029 0629, Corlu-Tekirdag, Turkey
Уповноважений представник:	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЦЕНТР СЛУХУ» м.Київ. проспект Перемоги, буд. 104-Б, Україна
Вироби:	Слухові апарати бренду Earnet, клас Па Слухові апарати бренду Helix, клас Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів виробництва та остаточного контролю стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР. Для реалізації продукції **II** та **III** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки типу згідно Додатка 4 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.553/3-18 від 30.01.2018;
Рішення про видачу сертифіката № PR.553/4-18 від 30.01.2018.

Сертифікат № **PR.457-18**
Дійсний до «27» лютого 2020 р.
Видання № 1. Сертифіковано з 30.01.2018.
Дата реєстрації «30» січня 2018 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



10302
ISO/IEC 17065



80103
ISO/IEC 17021-1