

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Державне українське об'єднання «Політехмед»

Ukrainian State Association Politechmed

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

CERTIFICATE OF CONFORMITY

№ UA.TR.101- 79- 2016

Дата реєстрації 22.12.2016 р.

Термін дії до 21.12.2021 р.

**Продукція**

*Production*

**МАШИНИ МИЙНО - ДЕЗИНФЕКЦІЙНІ HOREV-2516**

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

**Відповідає вимогам**

*Comply with the requirements*

**Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. №753

**Сертифікат виданий**

*Certificate is issued on*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ВИРОБНИЧО-КОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВОСТОК-Н»  
61024, м. Харків, вул. Пушкінська, 80, к. 13

**Місце виробництва**

*Place of production*

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
ВИРОБНИЧО-КОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВОСТОК-Н»  
61004, м. Харків, вул. Катерининська, 46

**Уповноважений представник**

*в Україні Authorized person*

**Сертифікат видано органом з  
оцінки відповідності**

*Certificate is issued by the conformity  
assessment body*

Державне українське об'єднання «Політехмед»  
(«ДУО «Політехмед»)

**На підставі**

*On the grounds of*

Оцінки та схвалення системи управління якістю згідно з Додатком 3 (без  
перевірки проекту) до Технічного регламенту щодо медичних виробів.  
Рішення щодо схвалення системи управління якістю від 22.12.2016 р.

Цей сертифікат розповсюджується на продукцію, яка наведена в додатку.

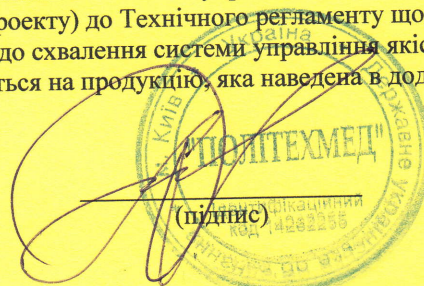
**Генеральний директор**

**«ДУО «Політехмед»**

®



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»  
вул. І.Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна  
тел.: (38044) 483-68-07



**Р. Картавцев**

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Наказ Міністерства економічного розвитку  
і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579

Атестат про акредитацію Національного  
агентства з акредитації України  
№ 10174 від 18 серпня 2015 р.

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>



Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед»

UA.TR. 101

**ДОДАТОК**

до сертифікату відповідності

№ UA.TR.101-79-2016

Аркуш 1 до сертифікату відповідності

Дата реєстрації 22.12.2016 р.

Термін дії до 21.12.2021 р.

| <b>Клас потенційного ризику II а</b><br><b>Машини мийно-дезінфекційні HOREV-2516</b><br><b>Washing machines – Disinfection HOREV-2516</b> |                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| № з/п                                                                                                                                     | Каталожний номер | Назва медичного виробу українською мовою                                                                                                                                                                                                                 | Назва медичного виробу англійською мовою                                                                                                                                                                                                       |
| 1                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.01  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 2-х гнучких ендоскопів                                                                                                                                                                                     | Washing - machine for disinfecting, automatic for 2 flexible endoscopes                                                                                                                                                                        |
| 2                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.02  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 1-го гнучкого ендоскопа                                                                                                                                                                                    | Washing - machine for disinfecting, automatic for 1 flexible endoscope                                                                                                                                                                         |
| 3                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.03  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 2-х гнучких ендоскопів із системою ультразвукового очищення                                                                                                                                                | Washing - machine for disinfecting, automatic for 2 flexible endoscopes with ultrasonic cleaning system                                                                                                                                        |
| 4                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.04  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 1-го гнучкого ендоскопа із системою ультразвукового очищення                                                                                                                                               | Washing - machine for disinfecting, automatic for 1 flexible endoscope with ultrasonic cleaning system                                                                                                                                         |
| 5                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.05  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 2-х гнучких ендоскопів із вбудованою в контур циркуляції рідини системи ультрафіолетового знезараження                                                                                                     | Washing - machine for disinfecting, automatic for 2 flexible endoscopes with inbuilt UV disinfection system in the circulation circuit.                                                                                                        |
| 6                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.06  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 1-го гнучкого ендоскопа із вбудованою в контур циркуляції рідини системи ультрафіолетового знезараження                                                                                                    | Washing - machine for disinfecting, automatic, for 1 flexible endoscope with inbuilt UV disinfection system in the circulation circuit.                                                                                                        |
| 7                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.07  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 2-х гнучких ендоскопів із системою ультразвукового очищення та вбудованою в контур циркуляції рідини системи ультрафіолетового знезараження. ММД оснащена сканером ідентифікації ендоскопів та персоналу.  | Washing - machine for disinfecting, automatic for 2 flexible endoscopes with ultrasonic cleaning system and inbuilt UV disinfection system in the circulation circuit. Machine is fitted with scanner for endoscopes and staff identification. |
| 8                                                                                                                                         | HOREV-2516 A.08  | Машина мийно – дезінфекційна, автоматична для 1-го гнучкого ендоскопа із системою ультразвукового очищення та вбудованою в контур циркуляції рідини системи ультрафіолетового знезараження. ММД оснащена сканером ідентифікації ендоскопів та персоналу. | Washing - machine for disinfecting, automatic for 1 flexible endoscope with ultrasonic cleaning system and inbuilt UV disinfection system in the circulation circuit. Machine is fitted with scanner for endoscopes and staff identification.  |
| 9                                                                                                                                         | HOREV-2516 S.01  | Машина мийно – дезінфекційна, напівавтоматична для 2-х гнучких ендоскопів                                                                                                                                                                                | Washing machines - disinfection, semi-automatic for 2 flexible endoscopes.                                                                                                                                                                     |
| 10                                                                                                                                        | HOREV-2516 S.02  | Машина мийно – дезінфекційна, напівавтоматична для 1-х гнучких ендоскопів                                                                                                                                                                                | Washing machines - disinfection, semi-automatic for 1 flexible endoscope.                                                                                                                                                                      |

Генеральний директор  
«ДУО «Політехмед»

Р. Картавцев

