

# СЕРТИФІКАТ

## ВІДПОВІДНОСТІ

№ 005/17/MD

Підтверджує, що система управління якістю виробника:

**Zimmer GmbH**

Місцезнаходження:

Sulzerallee 8, CH-8404 Winterthur, Switzerland

відповідає вимогам:

Додатку 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753 на етапах проектування, виробництва та остаточної перевірки виробів:

**Системи для ендопротезування кульшового суглобу,  
системи для остеосинтезу та супутній інструментарій**  
(згідно додатку)

Клас: IIa, IIб

Для виробів III класу цей сертифікат має супроводжуватися сертифікатом перевірки проекту  
Сертифікат діє за умови проходження наглядових аудитів

Підстава для видачі:

Рішення № 005-17/MD від 17.06.2019

**Термін дії: з 17.06.2019 до 29.06.2022**

Видання № 4

Дата первинної сертифікації: 30.06.2017



10310  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014



Керівник ООВ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ  
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Лоєнко Є. О.



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.ukrca.com.ua](http://www.ukrca.com.ua)

# UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»  
01021, Україна, м. Київ,  
вул. М.Грушевського 28/2, н/п №43.  
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: uca.kiev@gmail.com

## ДОДАТОК ДО СЕРТИФІКАТУ ВІДПОВІДНОСТІ

№ 005/17/MD від 17.06.2019

Перелік виробів, на які розповсюджується дія сертифікату:

№ з/п	Назва медичного виробу українською мовою	Клас
1.	Системи для ендопротезування кульшового суглобу	IIб
2.	Системи для остеосинтезу	IIа IIб
3.	Супутній інструментарій	IIа

Кінець переліку

Термін дії: з 17.06.2019 до 29.06.2022

Видання № 4

Сторінка 1 із 1



Керівник ООВ  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ  
АГЕНТСТВО»

Лоєнко Є. О.

М.П. (підпис)



10310  
DСТU EN ISO/IEC 17065:2014

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності  
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»



UA.TR.121

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.ukrca.com.ua](http://www.ukrca.com.ua)