



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується,  
що система управління якістю стосовно:

**Проектування, розроблення, виробництва та реалізації**  
компонентів систем ендопротезування та виробів медичного призначення,  
виготовлених на замовлення

що здійснює

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**«ЗД МЕТАЛ ТЕХ»**

Юридична адреса: 04119 м. Київ, вул. Джонса Гарета, буд. 11/2 (Літ. Ф), Україна  
код ЄДРПОУ 43729167

відповідає вимогам стандартів

**ДСТУ EN ISO 13485:2018**

Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання  
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

та

**EN ISO 13485:2016**

Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory  
purposes (ISO 13485:2016, IDT)

Перевірка відповідності сертифікованої системи управління якістю вимогам зазначених  
стандартів здійснюється шляхом періодичних наглядових аудитів.

Сертифікат № 049-21

Дійсний до «20» травня 2027 р.

Видання № 2 від «21» травня 2024 р.

Вперше видано 21.05.2021.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Михайло ВАХРУШЕВ**





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	21 травня 2021 р.	Вперше видано.
2	21 травня 2024 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифіката, а саме додано: проектування та розроблення, компонентів систем ендопротезування та виробів медичного призначення, виготовлених на замовлення.

Сертифікат № **049-21**

Дійсний до «20» травня 2027 р.

Видання № 2 від «21» травня 2024 р.

Вперше видано 21.05.2021.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Михайло ВАХРУШЕВ**

