



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: LifeSignals, Inc. / ЛайфСігналс, Інк.

Юридична адреса: 39355 California Street, Suite 305, Fremont, California, 94538, USA / 39355 Каліфорнія стріт, Сюїт 305, Фрімонт, Каліфорнія, 94538, США

Виробничі площадки: LifeSignals, Inc. / ЛайфСігналс, Інк.
39355 California Street, Suite 305, Fremont, California, 94538, USA / 39355 Каліфорнія стріт, сюїт 305, Фрімонт, Каліфорнія, 94538, США

Dreamtech Co., LTD. / Дрімтех Ко., ЛТД.
161, Asanbaelli-ro 388 Beon-gil, Eumbong-myeon, Asan-si, Chungcheongnam-do, 31408, South Korea / 161, Асанбаелі-ро 388 Беон-гил, Еамбонг-майон, Асан-си, Чунчхон-Намдо, 31408, Республіка Корея

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Не стерильний патч для безпроводного моніторингу електрокардіограми та безпроводна система моніторингу електрокардіограми
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

Клас: Па

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.1618/3-21 від 25.06.2021;
Рішення про видачу сертифіката № PR.1618/4-21 від 29.06.2021.

Сертифікат № PR.1080-21

Дійсний до «26» травня 2024 р.

Видання № 1 від «29» червня 2021 р.

Вперше видано 29.06.2021.





Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	ECG Telemetric Monitoring System	Система телеметричного моніторингу ЕКГ



Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065