



ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ»
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



Сертифікат
відповідності



10188
ISO/IEC 17065

№R3M 380 203 B1

Виробник: **InfraScan, Inc.**

Місце виробництва: 3508 Market Street, Philadelphia, Pennsylvania 19104, USA
Tel.: 215.387.6784, Fax: 215.386.2327, E-mail: info@infrascanner.com,
www.infrascanner.com

Уповноважений представник в Україні: Товариство з обмеженою відповідальністю "Макам Фарма Груп"
вул. Пушкінська, буд. 2-4/7, кв. 12, м. Київ, 01034, Україна
тел.: +380 95 288 1881, e-mail: office.makam@gmail.com
www.makam.com.ua

Продукція: **Інфрачервоний детектор гематом головного мозку**
Перелік медичних виробів зазначений у Додатку № 2, що є невід'ємною частиною цього Сертифікату відповідності

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року №753) – Додаток № 3: забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (за винятком перевірки проекту)

Додаткова інформація: Перелік виробничих дільниць зазначений у Додатку № 1

Сертифікат видано органом з оцінки відповідності: Державне підприємство «Державний медичний центр сертифікації» МОЗ України: провулок Хоткевича Гната, 2А, м. Київ, 02094, Україна. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 20.05.2014 р. № 579; номер призначеного органу UA.TR.067.

Рішення №: 203-110

Дійсний з: 12.11.2016

Дійсний до: 11.11.2021 р.

Директор



А. Круть

Дата видачі: 12.11.2016

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності, що розміщена на www.dms.com.ua або за телефоном: +38(044) 296-10-11



Додаток № 1

до Сертифікату відповідності № **R3M 380 203 B1**

Сертифікат ВІДПОВІДНОСТІ

(додаток)

**Найменування додаткових виробничих потужностей:
Inteprod LLC**

**Місцезнаходження додаткових виробничих потужностей:
2583 Industry Lane. Eagleville, PA 19403, USA**

Додаток дійсний при наявності Сертифікату відповідності № R3M 380 203 B1
з терміном дії від 12 листопада 2016 р. до 11 листопада 2021 р.

Перелік медичних виробів

№ з/п	Найменування медичних виробів англійською мовою	Найменування медичних виробів українською мовою	Клас медичного виробу
1	2	3	4
1	Infrascanner Brain Hematoma Detector model 2000 (incl.: Infrascanner Cradle Model 2000, Infrascanner Model 2000 Disposable Shields (25 pcs.), Infrascanner Model 2000 Transport Case, Infrascanner Model 2000 Operation Manual, USB Cable to connect the Cradle to PC, Cradle Power Adapter 5VDC	Інфрачервоний детектор гематом головного мозку модель 2000 (включаючи: зарядний пристрій моделі 2000, захисні одноразові кришки моделі 2000 (25 шт.), валізу для переноски моделі 2000, керівництво користувача моделі 2000, USB-кабель для підключення зарядного пристрою до ПК, адаптер живлення зарядного пристрою 5VDC)	IIa

Директор



А. Круть