



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)



80070
DCTY EN ISO/IEC 17021-1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 14 березня 2023 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція: томографи комп'ютерні, томографи позитронно-емісійні, системи радіографічні цифрові мобільні, томографи магнітно-резонансні, системи ультразвукові діагностичні, системи рентгенівські ангиографічні, програмні продукти для робочої станції (моделі та класи ризику згідно додатку)

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п. 8 – п. 11)

Виробник: Неусофт Медікал Системс Ко., ЛТД., № 177-1, Чуангхін Род, Хуннан Дістрікт, Шеньян, 110167, Ляонінг, Китайська Народна Республіка
Neusoft Medical Systems Co., LTD., No.177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, 110167, Liaoning, People's Republic of China

Місце виробництва: Неусофт Медікал Системс Ко., ЛТД., №177-1, Чуангхін Род, Хуннан Дістрікт, Шеньян, 110167, Ляонінг, Китайська Народна Республіка
Neusoft Medical Systems Co., LTD., No.177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang, 110167, Liaoning, People's Republic of China

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДСЕРВІСГРУП», вул. Січових Стрільців, будинок 37/41, офіс 35/1, м. Київ, 04053, Україна, код за ЄДРПОУ 38606078

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: № 10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішень щодо результатів сертифікації від 15.03.2018 р. № 0166-218:2018, від 26.03.2019 р. № 0166-218:2019, від 16.06.2020 р. № 0166-218:2020, від 25.02.2021 р. № 0166-218:2021, рішення щодо внесення змін, які стосуються наданої сертифікації від 28.07.2021 р. №0166-254:2021 та рішення щодо результатів сертифікації від 11.04.2022 р. №0166-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка № 1 та Додатка № 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
11.04.2022 р.* № UA.TR.098.0166-18

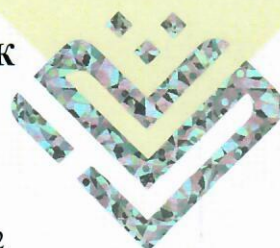
Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНІЮК

*На заміну сертифіката відповідності, виданого 28.07.2021 р. зв'язано із внесенням змін
Первинна оцінка відповідності – 15.03.2018 р.

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: +38 (044) 593-71-92





ДОДАТОК 1

до сертифіката відповідності
№ UA.TR.098.0166-18
від 11 квітня 2022 року*

UA.TR.098 Назва медичного виробу українською мовою	Назва медичного виробу англійською мовою	Клас
Томограф комп'ютерний NeuViz 16 Classic Multi-slice CT Scanner	NeuViz 16 Classic Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz 16 Essence Multi-slice CT Scanner	NeuViz 16 Essence Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz 64In Multi-slice CT Scanner	NeuViz 64In Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz 128 Multi-slice CT Scanner	NeuViz 128 Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz Prime Multi-slice CT Scanner	NeuViz Prime Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz Glory Multi-slice CT Scanner	NeuViz Glory Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz ACE Multi-slice CT Scanner	NeuViz ACE Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz ACE SP Multi-slice CT Scanner	NeuViz ACE SP Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф комп'ютерний NeuViz Epoch Multi-slice CT Scanner	NeuViz Epoch Multi-slice CT Scanner System	IIб
Томограф позитронно – емісійний NeuSight PET/CT 64 з системою комп'ютерною томографічною (CT)	NeuSight PET/CT 64 Positron Emission Tomography (PET) and Computed Tomography (CT) System	IIб
Система радіографічна цифрова мобільна NeuVision 550M	Digital Mobile Radiography System NeuVision 550M	IIб
Система рентгенівська ангиографічна медична NeuAngio 30C	Medical Angiography X-ray System NeuAngio 30C	IIб
Система рентгенівська ангиографічна медична NeuAngio 30F	Medical Angiography X-ray System NeuAngio 30F	IIб
Система рентгенівська ангиографічна медична NeuAngio 30F Flex	Medical Angiography X-ray System NeuAngio 30F Flex	IIб
Система радіографічна цифрова мобільна NeuVision 550M Plus	Digital Mobile Radiography System NeuVision 550M Plus	IIб
Томограф магнітно-резонансний NSM-S15P	NSM-S15P Magnetic Resonance Imaging (MRI) System	IIа
Томограф магнітно-резонансний Superstar 0.35T	Superstar 0.35T Magnetic Resonance Imaging (MRI) System	IIа
Томограф магнітно-резонансний NeuMR 1.5T	NeuMR 1.5T Magnetic Resonance Imaging (MRI) System	IIа
Система ультразвукова діагностична N7	N7 Diagnostic Ultrasound System	IIа
Система ультразвукова діагностична N7S	N7S Diagnostic Ultrasound System	IIа
Система ультразвукова діагностична N9	N9 Diagnostic Ultrasound System	IIа
Система ультразвукова діагностична NeuEcho 15	NeuEcho 15 Diagnostic Ultrasound System	IIа
Система ультразвукова діагностична NeuEcho 15S	NeuEcho 15S Diagnostic Ultrasound System	IIа
Програмний продукт для робочої станції AVW 2	Software product for the Workstation AVW 2	IIа
Програмний продукт для робочої станції AVW.CT	Software product for the Workstation AVW.CT	IIа

Аудитор ООВ ТОВ «УЦМСП»



Анна АНТОНЮК



* На заміну Додатка до сертифіката відповідності від 28.07.2021 року з внесенням змін