



# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ системи управління якістю

Цим сертифікатом підтверджується,  
що система управління якістю стосовно:

**Послуг з дистрибуції, технічного обслуговування медичних виробів і  
медичних виробів для діагностики in vitro та послуг Уповноваженого  
представника в Україні для виробників медичних виробів для  
діагностики in vitro**

що здійснює

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
«ДІАЛОГ ДІАГНОСТИКС»**

Юридична адреса: 04205, м. Київ, просп. Оболонський, буд. 32, Україна

Фактична адреса: 04209, м. Київ, вул. Лебединська, буд. 10, Україна  
код ЄДРПОУ 34839344

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

**ISO 13485:2016**

**Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory  
purposes**

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

Сертифікат № 064-22

Дійсний до «22» червня 2028 р.

Видання № 3 від «23» червня 2025 р.

Вперше видано 23.06.2022.



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	23 червня 2022 р.	Вперше видано.
2	02 серпня 2024 р.	Розширено сферу сертифіката щодо діяльності «послуг Уповноваженого представника в Україні для виробників медичних виробів для діагностики in vitro».
3	23 червня 2025 р.	Повторно сертифіковано. Викладено сферу сертифіката у новому формулюванні.

Сертифікат № 064-22  
Дійсний до «22» червня 2028 р.  
Видання № 3 від «23» червня 2025 р.  
Вперше видано 23.06.2022.



  
Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



№ QMS.000151-2