

право редакційної правки статті, що не спотворює її змісту. Остаточне рішення про публікацію статті та терміни приймає редколегія, про що автора інформує редакція журналу.

Усі статті, що надійшли до редакції, редагуються відповідно до умов публікації в журналі. Редакція залишає за собою право змінювати стиль оформлення статті, коректура авторам не висилається, вся

додрукарська підготовка проводиться редакцією за авторським оригіналом.

Відхилені рукописи авторам не повертаються і повторно не розглядаються.

Оригінали статей і рецензій зберігаються в редакції протягом 1 року.

Статті надсилати на адресу:

м. Київ-127, вул. Героїв Оборони, 6;

електронна адреса:

toxproblem@gmail.com

ОГОЛОШЕННЯ

ДП «НАУКОВИЙ ЦЕНТР ПРЕВЕНТИВНОЇ ТОКСИКОЛОГІЇ, ХАРЧОВОЇ ТА ХІМІЧНОЇ БЕЗПЕКИ ІМЕНІ АКАДЕМІКА Л.І.МЕДВЕДЯ МОЗ України»

Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»

Використовуючи у своїй діяльності європейські підходи та керуючись принципом неупередженості, ми пропонуємо комплекс наступних послуг:

- оцінка відповідності медичних виробів вимогам технічних регламентів;
- проведення випробувань та досліджень медичних виробів;
- сприяння в отриманні висновку санітарно-епідеміологічної експертизи медичних виробів відповідно до вимог Закону України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення»;
- допомога в заповненні декларації відповідності медичних виробів;
- сертифікація систем управління якістю на відповідність ДСТУ ISO EN 13485:2015 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги щодо регулювання (ISO 13485:2003, IDT)» та ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT).

Орган з оцінки відповідності «ЕКОГІНТОКС»

Відповідно до сфери акредитації НААУ (атестати від 29.01.2015 р № 8O092 та № 1O282) та призначення Мінекономрозвитку і торгівлі України (ідентифікаційний номер UA.TR.118).

проводить оцінку відповідності медичних виробів за вимогами:

- *Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №753;*
- *Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №754;*
- *Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №755.*

Звертаємо Вашу увагу!

Ми маємо необхідні технічні та інтелектуальні можливості, а також повноваження для забезпечення проведення робіт:

- з випробувань медичних виробів, у т.ч з доклінічних випробувань згідно з вимогами відповідних технічних регламентів (атестат акредитації від 22.05.2015 р № 2Н375);
- з досліджень медичних виробів, у т.ч. у відповідності до вимог серії стандартів ДСТУ ISO 10993:2004 (ISO 10993:1993) «Біологічне оцінювання медичних виробів», у відповідності із Стандартом Належної лабораторної практики U.S. EPA FIFRA (40 CFR часть 160), Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 и OECD ("Statement of GLP compliance No. G-042" issued by SNAS 09.03.2020). Такі дослідження визнаються акредитованими органами з оцінки відповідності 35 країн – членів OECD.

Будемо раді співпрацювати з Вами!

Контактні телефони:

Заступник керівника Харченко Олег Альбертович: +38 044 5213020 + 11 05, моб. +38 067 5036753

Керівник з якості Прокопенко Ольга Володимирівна моб. 067 9358131,

e-mail: medorgan@ukr.net, cab.medved@gmail.com

сайт: oov.medved.kiev.ua