



Міністерство розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України

СВІДОЦТВО

**про призначення органу з оцінки відповідності для виконання
як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності,
визначених у відповідному технічному регламенті**

Мінекономіки засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел" (бульв. М. Приймаченко, 1/27, кім. 506-4, м. Київ, 01042) наказом від 12 січня 2021 р. № 36 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.120.

Сфера призначення на 2 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

**Міністр розвитку економіки, торгівлі
та сільського господарства України**

Ігор ПЕТРАШКО

12 січня 2021 р.

Додаток
до свідоцтва про призначення органу
з оцінки відповідності для виконання
як третьою стороною певних завдань
з оцінки відповідності, визначених у
відповідному технічному регламенті

СФЕРА ПРИЗНАЧЕННЯ

товариства з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел"

згідно з Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим
постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753
(далі – Технічний регламент)

Вид продукції із зазначенням категорії та/або групи продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції	Процедура з оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначено таку процедуру	Додаткові відомості про сферу призначення, якщо це передбачено технічним регламентом
Медичні вироби, що відносяться до класу ІІІ (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту; перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів; додаток 6 до Технічного регламенту	
Медичні вироби, що відносяться до класу ІІа (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту медичного виробу");	

**Виконувач обов'язків директора
департаменту технічного регулювання
та інноваційної політики**



Юрій ПОПРУГА

призначених для клінічних досліджень)	<p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
Медичні вироби, що відносяться до класу Пб (крім медичних виробів, виготовлених на замовлення або призначених для клінічних досліджень)	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту (крім розділу "Перевірка проекту медичного виробу");</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 5 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

**Виконувач обов'язків директора
департаменту технічного регулювання
та інноваційної політики**



Юрій ПОПРУГА