



Міністерство економіки України

## СВІДОЦТВО

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

від 05 квітня 2024 року

№ 3431-07/22

Мінекономіки засвідчує, що товариство з обмеженою відповідальністю "Імпрув Медикел" (бульв. М. Приймаченко, 1/27, кім. 506-4, м. Київ, 01042, ідентифікаційний код 34349243) наказом від 11 листопада 2016 р. № 1899 призначено органом з оцінки відповідності для виконання як третьою стороною певних завдань з оцінки відповідності, визначених у Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.120.

Сфера призначення (з урахуванням її скорочення згідно з наказами Мінекономіки від 12 січня 2021 р. № 38 та від 05 квітня 2024 р. № 8517 ) на 3 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Директор департаменту  
технічного регулювання

О. В. ПАНКОВ



Підписувач: Панков Олександр Володимирович  
Сертифікат: 26B2648ADD3032E104000000CF703500103DAC00  
Дійсний з 16.11.2022 0:00:00 по 15.11.2024 23:59:59

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 для діагностики  
in vitro, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України  
від 02.10.2013 № 754  
(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 для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю (крім виробів для вимірювання рівня цукру в крові, наведених у додатку 2 до Технічного регламенту, а також виробів, призначених для оцінки характеристик)	Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro, пункти 6-8 додатка 3 до Технічного регламенту	
Медичні вироби для діагностики in vitro, наведені в переліку А додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):  реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для визначення	Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту	

Директор департаменту  
технічного регулювання



Підписувач: Панков Олександр Володимирович  
Сертифікат: 26B2648ADD3032E104000000CF703500103DAC00  
Дійсний з 16.11.2022 0:00:00 по 15.11.2024 23:59:59

О. В. ПАНКОВ

<p>групи корові за системами АВ0, факторами резус (С, с, D, Е, е) та анти-Келл</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали для виявлення, підтвердження та кількісного визначення у зразках людини маркерів ВІЛ-інфекції (HIV 1 і 2), Т-лімфотропного вірусу людини I і II та гепатитів В, С і D</p> <p>тести для скринінгу крові, діагностики та підтвердження варіанта хвороби Крейтцфельдта-Якоба (вХКЯ)</p>		
<p>Медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>, наведені у переліку В додатка 2 до Технічного регламенту (крім виробів, призначених для оцінки характеристик):</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для визначення групи крові за факторами анти-Даффі та анти-Кідд;</li> <li>- для визначення іррегулярних антиеритроцитарних антитіл;</li> <li>- для виявлення та кількісного визначення у зразках людини таких внутрішньоутробних інфекцій, як краснуха та токсоплазмоз;</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка продукції, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

Директор департаменту  
технічного регулювання



Підписувач: Панков Олександр Володимирович  
Сертифікат: 26B2648ADD3032E104000000CF703500103DAC00  
Дійсний з 16.11.2022 0:00:00 по 15.11.2024 23:59:59

О. В. ПАНКОВ

<p>- для діагностування такої спадкової хвороби, як фенілкетонурія;</p> <p>- для виявлення таких інфекцій людини, як цитомегаловірус, хламідія;</p> <p>- для визначення таких груп тканин за головним комплексом гістосумісності тканин людини (HLA), як DR, A, B;</p> <p>- для визначення онкомаркера PSA</p> <p>реагенти та їх продукти, включаючи відповідні калібратори і контрольні матеріали та програмне забезпечення, розроблене спеціально для оцінки ризику синдрому трисомії 21</p> <p>вироби для самоконтролю, призначені для вимірювання рівня цукру в крові</p>		
---	--	--

Директор департаменту  
технічного регулювання

О. В. ПАНКОВ



Підписувач: Панков Олександр Володимирович  
Сертифікат: 26B2648ADD3032E10400000CF703500103DAC00  
Дійсний з 16.11.2022 0:00:00 по 15.11.2024 23:59:59