



# НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

## АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ



Зареєстрований у Реєстрі

26 березня 2024 року\*

за № 80104

дійсний до 23 листопада 2025 року

Дата первинної акредитації: 24 листопада 2020 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ  
КОМПЕТЕНТНІСТЬ

### ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження юридичної особи:

01042, м. Київ, б-р М. Приймаченко, буд. 1/27, кім. 506-4

Місцезнаходження органу з оцінки відповідності:

04112, м. Київ, вул. Ризька, 8-А, оф. 110

3	4	3	4	9	2	4	3
---	---	---	---	---	---	---	---

(Код ЄДРПОУ)

ЯК ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017

(EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) ТА ДОДАТКОВОГО СТАНДАРТУ

ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT)

(пп. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6-6.1.10) У СФЕРІ:

ДСТУ ISO 9001:2015 Система управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015; IDT);

ISO 9001:2015 Quality management systems -Requirements; ДСТУ EN ISO 9001:2018 Система управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015; IDT; ISO 9001:2015; IDT);

ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes;

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro;

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.

Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 09 аркушів.

\* На заміну виданого від 26 вересня 2023 року у зв'язку з внесенням змін.

Рішення щодо розширення сфери акредитації ООВ від 26 березня 2024 року.

В.о. директора

Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032

Зареєстровано у журналі обліку за № 1236 А

НААУ є підписантом: 1) Угоди EA MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування» та «Медичні лабораторії»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту».