



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 14 травня 2024 року

№ 3431-07/47

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. № 1898 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 жовтня 2013 р. № № 753, і йому присвоєно ідентифікаційний номер UA.TR.120.

Сфера призначення (з урахуванням її скорочення згідно з наказами Мінекономіки від 12 січня 2021 р. № 36 та від 14 травня 2024 р. № 12542) на 2 арк. зазначена в додатку до цього свідоцтва та є його невід'ємною частиною.

Заступник директора департаменту
технічного регулювання – начальник
управління метрології та метрологічної
діяльності

Ю. М. ПОПРУГА



Підписувач: Попруга Юрій Миколайович
Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFA31800CAFC100
Дійсний з 18.09.2023 7:42:33 по 16.09.2024 7:42:33

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 III (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; забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	
Медичні вироби, що відносяться до класу IIa (крім медичних виробів, виготовлених на	Забезпечення функціонування комплексної системи	

Заступник директора департаменту
технічного регулювання – начальник
управління метрології та метрологічної
діяльності



Підписувач: Попруга Юрій Миколайович
Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFA31800CAFCC100
Дійсний з 18.09.2023 7:42:33 по 16.09.2024 7:42:33

Ю. М. ПОПРУГА

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

Заступник директора департаменту
технічного регулювання – начальник
управління метрології та метрологічної
діяльності

Ю. М. ПОПРУГА



Підписувач: Попруга Юрій Миколайович
Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000FFA31800CAFCC100
Дійсний з 18.09.2023 7:42:33 по 16.09.2024 7:42:33