



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 28 жовтня 2024 року

№ 3431-07/85

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, від 14 травня 2024 р. № 12542 та від 28 жовтня 2024 р. № 24687) на 6 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, 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
<p>Неактивні медичні вироби. Загальні неактивні медичні вироби, що не підлягають імплантації:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії;</li><li>- неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу;</li><li>- неактивні ортопедичні та вироби для реабілітації;</li><li>- неактивні медичні вироби з функцією вимірювання;</li><li>- неактивні офтальмологічні вироби;</li><li>- неактивні інструменти;</li></ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- контрацептивні медичні вироби;</li> <li>- неактивні медичні вироби для дезінфекції, чищення, полоскання;</li> <li>- неактивні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжних репродуктивних технологій (ART);</li> </ul> <p>неактивні медичні вироби для прийому всередину</p>		
<p>Неактивні імпланти:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неактивні кардіоваскулярні імпланти;</li> <li>- неактивні ортопедичні імпланти;</li> <li>- неактивні функціональні імпланти;</li> <li>- неактивні імпланти в м'якій тканині</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби для догляду за ранами:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бинти та пов'язки на рани;</li> <li>- матеріали для накладання швів і затискачі;</li> <li>- інші медичні вироби для догляду за ранами</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

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



<p>Неактивні стоматологічні вироби та аксесуари:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- неактивні стоматологічні вироби/обладнання та інструменти;</li> <li>- стоматологічні матеріали;</li> <li>- стоматологічні імпланти</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Інші неактивні медичні вироби, ніж зазначені вище</p>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Активні медичні вироби (не підлягають імплантуванню). Загальні активні медичні вироби:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезу;</li> <li>- респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз;</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби для стимулювання або інгібування;</li> <li>- активні хірургічні вироби;</li> <li>- активні офтальмологічні вироби;</li> <li>- активні стоматологічні вироби;</li> <li>- активні вироби для дезінфекції і стерилізації;</li> <li>- активні вироби для реабілітації і для протезування;</li> <li>- активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів;</li> <li>- активні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжних репродуктивних технологій (ART);</li> <li>- програмне забезпечення, в тому числі розробка програмного забезпечення для медичних виробів;</li> <li>- системи подачі медичних газів і їх частини</li> </ul>		
<p>Вироби для формування зображень:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби, що застосовують іонізуюче випромінювання;</li> <li>- вироби, що застосовують неіонізуючі випромінювання</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних</p>	

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

	виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	
<p>Вироби для моніторингу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами;</li> <li>- вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби для радіаційної і теплової терапії:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вироби, що використовують іонізуюче випромінювання;</li> <li>- вироби, що використовують неіонізуюче випромінювання;</li> <li>- вироби для гіпер- і гіпотермії;</li> <li>- вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії)</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	

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



<p>Медичні вироби в стерильному стані:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- газова стерилізація окисом етилену (EOG);</li> <li>- вологе тепло;</li> <li>- асептична обробка;</li> <li>- радіаційна стерилізація (напр., гамма, рентгенівські і електронні промені);</li> <li>- стерилізація перекисом водню;</li> <li>- метод стерилізації, не зазначений вище</li> </ul>	<p>до Технічного регламенту</p> <p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Медичні вироби, що включають або використовують спеціальні речовини/технології/елементи та не зазначені вище:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медичні вироби, що включають лікарські субстанції;</li> <li>- медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження;</li> <li>- медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються;</li> <li>- медичні вироби, що включають програмне забезпечення / програмне забезпечення, що управляється / програмне забезпечення</li> </ul>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>перевірка типу, додаток 4 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, 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