



Міністерство економіки,
довкілля 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

від 24 грудня 2025 року

№ 3431-07/27

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, затверженому 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, від 28 жовтня 2024 р. № 24687 та від 24 грудня 2025 р. № 3783) 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: 3FAA9288358EC00304000000CF703500077DDDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

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">- неактивні вироби для анестезії, невідкладної допомоги та інтенсивної терапії;- неактивні вироби для ін'єкцій, інфузій, трансфузій та діалізу;- неактивні ортопедичні та вироби для реабілітації;- неактивні медичні вироби з функцією вимірювання;- неактивні офтальмологічні вироби;- неактивні інструменти;	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 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: 3FAA9288358EC0030400000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

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

Директор департаменту
технічного регулювання

О. В. ПАНКОВ



Підписувач: Панков Олександр Володимирович
Сертифікат: 3FAA9288358EC0030400000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

<ul style="list-style-type: none"> - стоматологічні матеріали; - стоматологічні імпланти 	<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>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"> - вироби для екстракорпоральної циркуляції, інфузії і гемоферезу; - респіраторні вироби, вироби, що включають гіпербаричні палати для кисневої терапії, інгаляційний наркоз; - вироби для стимулювання або інгібування; - активні хірургічні вироби; - активні офтальмологічні вироби; - активні стоматологічні вироби; - активні вироби для дезінфекції і стерилізації; 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 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: 3FAA9288358EC0030400000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

<ul style="list-style-type: none"> - активні вироби для реабілітації і для протезування; - активні вироби для розміщення і транспортування пацієнтів; - активні вироби для екстракорпорального запліднення (IVF) та допоміжних репродуктивних технологій (ART); - програмне забезпечення, в тому числі розробка програмного забезпечення для медичних виробів; - системи подачі медичних газів і їх частини 		
<p>Вироби для формування зображень:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби, що застосовують іонізуюче випромінювання; - вироби, що застосовують неіонізуючі випромінювання 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту</p>	
<p>Вироби для моніторингу:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби для контролю за нежиттєво важливими фізіологічними параметрами; - вироби для контролю за життєво важливими фізіологічними параметрами 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту;</p> <p>забезпечення функціонування системи управління якістю під час</p>	

Директор департаменту
технічного регулювання

О. В. ПАНКОВ



Підписувач: Панков Слєксандр Володимирович
Сертифікат: 3FAA9288358EC0030400000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

	виробництва медичних виробів, додаток 6 до Технічного регламенту	
<p>Вироби для радіаційної і теплової терапії:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вироби, що використовують іонізуюче випромінювання; - вироби, що використовують неіонізуюче випромінювання; - вироби для гіпер- і гіпотермії; - вироби для (екстрокорпоральної) ударно хвильової терапії (літотрипсії) 	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту	
<p>Інші активні медичні вироби, що не підлягають імплантуванню і не зазначені вище:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інші активні медичні вироби, які не імплантують, що відрізняються від зазначених вище 	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 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>	<p>Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 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: 3FAA9288358EC0030400000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29

Медичні вироби, що включають лікарські субстанції	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту	
Медичні вироби, що використовують тканини тваринного походження	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту	
Медичні вироби, що використовують біологічно активні покриття та/чи матеріали, що повністю або в основному абсорбуються	Забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, додаток 3 до Технічного регламенту	

Директор департаменту
технічного регулювання

О. В. ПАНКОВ



Підписувач: Панков Олександр Володимирович
Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000CF703500077DDB00
Дійсний з 13.11.2024 12:55:29 по 13.11.2026 12:55:29