

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: ТОВ «СИНТЕЗ»
24321, Вінницька обл., м. Ладижин,
вул. Енергетиків, буд. 32, Україна

Виробнича ділянка: 49019, Дніпропетровська обл., м. Дніпро,
вул. Ак. Белелюбського, 68, оф. 317-324, Україна

Групи виробів: Вироби згідно з Додатком 1 до цього сертифіката

Клас ризику: IIa, IIб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.120) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів у відповідності до пунктів 3-7 додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.



80104 DСТU EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТU EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:

Звіт № PR.136-020/6-18 від 12.08.2018
Звіт № PR.805/6-045/2-23 від 24.10.2023
Рішення № PR.805/7-045/3-23 від 25.10.2023

Сертифікат № PR.120-18
Дійсний з 30 жовтня 2023 р.
Дійсний до 29 жовтня 2028 р.
Видання № 4. Дата реєстрації 25 жовтня 2023 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110



Керівник органу з
оцінки відповідності
С.М. Згонник

Додаток 1 до сертифіката № PR.120-18

№ з/п	Назва медичного виробу
1	Медичний силіконовий пластр від шрамів та рубців Clever Girl®
2	Медичний силіконовий гель від шрамів та рубців Clever Girl®
3	Медичний силіконовий пластр від шрамів та рубців Стопрубець®
4	Медичний силіконовий гель від шрамів та рубців Стопрубець®
5	Песарій Кільце товсте Corefix™
6	Песарій Кільце маткове універсальне Corefix™
7	Песарій Чашковий перфорований Corefix™
8	Песарій Кубічний Corefix™
9	Песарій Грибоподібний Corefix™
10	Песарій Об'ємний перехресний Corefix™
11	Песарій акушерський розвантажуючий типу Хамана та Джорджа Corefix™
12	Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™



80104 DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.120-18

Дійсний з 30 жовтня 2023 р.

Дійсний до 29 жовтня 2028 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 25 жовтня 2023 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:

Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:

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



ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	31 жовтня 2018 р.	Перше видання
2	10 січня 2020 р.	Змінено адресу виробника ТОВ «Синтез» з «24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Будівельників, буд. 79, кв.117, Україна» на «24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Енергетиків, буд. 32, Україна»
3	19 травня 2023 р.	До сфери сертифікації додано медичні вироби: Песарій Кільце товсте Corefix™ Песарій Кільце маткове універсальне Corefix™ Песарій Чашковий перфорований Corefix™ Песарій Кубічний Corefix™ Песарій Грибоподібний Corefix™ Песарій Об'ємний перехресний Corefix™ Песарій акушерський розвантажуючий типу Хамана та Джорджа Corefix™ Песарій акушерський цервікальний перфорований Corefix™
4	25 жовтня 2023 р.	Ресертифікація; Змінено назви медичних виробів Медичний силіконовий пластир від шрамів та рубців та Медичний силіконовий гель від шрамів та рубців - додано назву торговельної марки Стопрубець®



80104 DСТУ EN ISO/IEC 17021-1
10304 DСТУ EN ISO/IEC 17065

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Місцезнаходження
юридичної особи:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4

Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.120-18

Дійсний з 30 жовтня 2023 р.

Дійсний до 29 жовтня 2028 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 25 жовтня 2023 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
Г. М. Згонник