

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:

MIS Implants Technologies Ltd.
Em Ay Es Імплантс Технолоджіс Лтд.
Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel
Бар Лев Індастріал Парк, 2015600, Ізраїль

**Уповноважений
представник:
Групи виробів:**

ТОВ «Компанія Дентек Лтд»
вул.Ділова, буд.16 оф.8, м. Київ, 03150, Україна

Дентальні імплантати
Ортодонтичні гвинти
Абатменти
Суперструктури
Набір для фіксації коронок на імплантатах
(полімерний цемент на основі
уретанового олігомера)
Свердла
Набір для хірургічних стоматологічних
процедур
Стоматологічні інструменти
Dental implants
Orthodontic screws
Abutments
Superstructures
Crown set (urethane oligomer based resin cement for implant retained
crowns)
Drills
Dental surgical procedure kit
Dental tools



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Клас ризику:

IIa, IIb

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 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

Даний сертифікат чинний за умови дії сертифікату № D1067100025 від 17.01.2020, виданого mdc medical device certification GmbH.

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.353/6-20 від 10.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.353/7-20 від 15.06.2020.

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.270-20

Дійсний до 10 квітня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 15 червня 2020 р.

Дата реєстрації 15 червня 2020 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Є. М. Згонник

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.270-20

Дентальні імплантати, Ортодонтичні гвинти, Абатменти, Суперструктури, Набір для фіксації коронок на імплантатах (полімерний цемент на основі уретанового олігомера), Свердла, Набір для хірургічних стоматологічних процедур, Стоматологічні інструменти /
Dental implants, Orthodontic screws, Abutments, Superstructures, Crown set (urethane oligomer based resin cement for implant retained crowns), Drills, Dental surgical procedure kit, Dental tools

№ No.	Код виробу (GMDN)	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас Class
1	GMDN: 14147	Drills - Trepine burs	Свердла - Трепани	Ila
2	GMDN: 16462	Drills - countersinks	Свердла - профельні свердла	Ila
3	GMDN:18129	Drills - bone mill	Свердла - кістковий млин	Ila
4	GMDN:32390	Drills - twist drills, long twist drills, bone profiler	Свердла- формуючі свердла, подовжувач формуючого свердла, кісткові профайлери	Ila
5	GMDN:33968	Dental tools- Screwdriver	Стоматологічні інструменти - Викрутка	Ila
6	GMDN:35870	Crown set - cement for implant retained crowns	Набір для фіксації коронок на імплантатах	Ila
7	GMDN:43662	Dental tools - Power tools	Стоматологічні інструменти – Електроінструменти	Ila
8	GMDN:44879	Superstructures - permanent superstructures, prosthetic screws	Суперструктури - постійні суперструктури, протезні гвинти	Ila
9	GMDN:44887	Dental tools - Osteotomes	Стоматологічні інструменти – Остеотоми	Ila



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ 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

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.270-20

№ No.	Код виробу (GMDN)	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас Class
10	GMDN:45147	Dental surgical procedure kit	Набір для хірургічних стоматологічних процедур	IIa
11	GMDN:45320	Dental tools - Drill extender	Стоматологічні інструменти - Подовжувач свердла	IIa
12	GMDN:45329	Dental tools - Tissue punch	Стоматологічні інструменти – Перфоратор тканин	IIa
13	GMDN:45697	Drills -single use drills	Свердла - одноразові свердла	IIa
14	GMDN:45714	Drills - reusable drills	Свердла - багаторазові свердла	IIa
15	GMDN:44879	Abutments - permanent abutments, LOCKIT abutment system	Абатменти - постійні абатменти, система абатментів LOCKIT	IIb
16	GMDN:44880	Superstructures - temporary superstructures	Суперструктури - тимчасові суперструктури	IIb
17	GMDN:46536	Orthodontic screws	Ортодонтичні гвинти	IIb
18	GMDN:55844	Dental implants, long implants	Дентальні імплантати, довгі імплантати	IIb



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.270-20

Дійсний до 10 квітня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 15 червня 2020 р.

Дата реєстрації 15 червня 2020 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

