

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: **Amann Girrbach AG**
Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Аманн Гіррбах АГ
Хершафтсвисен 1, 6842, Коблах, Австрія

Виробничі ділянки: **Amann Girrbach AG**
Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria
Аманн Гіррбах АГ
Хершафтсвисен 1, 6842, Коблах, Австрія
Amann Girrbach AG
Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria
Аманн Гіррбах АГ
Швейзерштрассе 96, 6830 Ренквейл, Австрія
Amann Girrbach GmbH
Dürrenweg 40, 75177 Pforzheim, Germany
Аманн Гіррбах ГмбХ
Дюренвех 40, 75177 Пфдорцхайм, Німеччина

Уповноважений представник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Компанія Дентек ЛТД»
вул. Ділова, буд. 16 оф. 8, м. Київ, 03150, Україна

Вироби: Стоматологічні матеріали
Клас ризику: ІІа

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 № G1 019612 0023 rev.01, від 01.02.2019, виданого TUV SUD Product Service GmbH, Germany (Notified body 0123).

Підстава для видачі:

Звіт з оцінювання документації № PR.215/3-19 від 06.05.2019;
Звіт з оцінювання документації № PR.215/H1/2-20 від 28.04.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.215/H1/3-20 від 29.04.2020.

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.176-19
Дійсний до 31 січня 2024 р.
Видання № 2. Сертифіковано з 08 травня 2019 р.
Дата реєстрації 29 квітня 2020 р.



ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	08 травня 2019 р.	Перше видання
2	29 квітня 2020 р.	<p>Перевидача сертифікату:</p> <p>додано транслітерацію назви та адреси виробника українською мовою: Amann Girschbach AG / Аманн Гіррбах АГ, Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria / Хершафтсвисен 1, 6842, Коблах, Австрія</p> <p>додано транслітерацію назв та адрес виробничих ділянок українською мовою: Amann Girschbach AG / Аманн Гіррбах АГ Herrschaftswiesen 1, 6842 Koblach, Austria Хершафтсвисен 1, 6842, Коблах, Австрія</p> <p>Amann Girschbach AG / Аманн Гіррбах АГ Schweizerstrasse 96, 6830 Rankweil, Austria / Швейцерштрассе 96, 6830 Ренквейл, Австрія</p> <p>Amann Girschbach GmbH / Аманн Гіррбах ГмбХ Dürrenweg 40, 75177 Pforzheim, Germany Дюрренвех 40, 75177 Пфорцхайм, Німеччина</p>



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

Сертифікат № PR.176-19
 Дійсний до 31 січня 2024 р.
 Видання № 2. Сертифіковано з 08 травня 2019 р.
 Дата реєстрації 29 квітня 2020 р.



Керівник органу з оцінки відповідності
 С. М. Згонник

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