

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
Швейцарштрассе 96, 6830 Ренквейл, Австрія

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

Групи виробів: Стоматологічні сплави
Стоматологічні прилади, матеріали для виробництва - інше
Dental alloys
Dentistry devices, fabrication materials - others

Клас ризику: IIa



10304
Сертифікація
продукції

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.

Підстава для видачі:
Звіт № PR.828/6-24 від 29.01.2024;
Рішення № PR.828/7-24 від 01.02.2024.

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 з 01 лютого 2024 р.
Дійсний до 07 червня 2026 р.
Видання № 4. Дата реєстрації 01 лютого 2024 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник