

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: ТОВ «КОМПАНІЯ ДЕНТЕК ЛТД»
вул. Ділова, буд. 16, оф. 8, м. Київ, 03150, Україна

Група виробів: Стоматологічні імплантати
Стоматологічні суперструктури та абатменти
Хірургічні інструменти
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)
Dental Implants
Dental Superstructures and Abutments
Surgical Instruments
(according to the Annex 1 to this certificate)

Клас ризику: ІІа, ІІб

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 ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР

Підстава для видачі:
Звіт № PR.885/6-24 від 24.04.2024;
Рішення № PR.885/7-24 від 25.04.2024.

Сертифікат № PR.578-24
Дійсний з 25 квітня 2024 р.
Дійсний до 08 лютого 2027 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 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



10304
Сертифікація
продукції



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Додаток 1 до Сертифіката № PR.578-24
Annex 1 to the Certificate No. PR.578-24
Стоматологічні імплантати/
Dental Implants

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Імплантати (Конічне з'єднання)	Implants (Conical)
Імплантати (Внутрішній шестигранник)	Implants (Internal hex.)

Стоматологічні суперструктури та абатменти/
Dental Superstructures and Abutments

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Кутові абатменти (Конічне з'єднання)	Angulated abutments (Conical)
Кутові абатменти (Внутрішній шестигранник)	Angulated abutments (Internal hex.)
Абатменти кулеподібні (Конічне з'єднання)	Ball attachments (Conical)
Абатменти кулеподібні (Внутрішній шестигранник)	Ball attachments (Internal hex.)
Випалювані пластикові циліндри з гвинтом (Внутрішній шестигранник)	Burn-out plastic cylinders with a screw (Internal hex.)
Випалювані пластикові циліндри з гвинтом (Рівень абатменту)	Burn-out plastic cylinders with a screw (Abutment level)
Стандартні абатменти (Конічне з'єднання)	Cementing posts (Conical)
Стандартні абатменти (Внутрішній шестигранник)	Cementing posts (Internal hex.)
Абатменти з кобальт-хрому (Внутрішній шестигранник)	CoCr abutments (Internal hex.)
Ковпачки для абатментів СРК	Comfort caps/CPK



10304
Сертифікація
продукції

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКАЛ»

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.578-24
 Дійсний з 25 квітня 2024 р.
 Дійсний до 08 лютого 2027 р.
 Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 р.



Керівник органу з
 оцінки відповідності
С. М. Згонник

Стоматологічні суперструктури та абатменти/ Dental Superstructures and Abutments

Абатменти CONNECT (Конічне з'єднання)	CONNECT abutments (Conical)
Суперструктури CONNECT (Рівень абатменту, Метал)	CONNECT superstructures (Abutment level, Metal)
Суперструктури CONNECT (Рівень абатменту, Метал + Пластик)	CONNECT superstructures (Abutment level, Metal + Plastic)
Суперструктури CONNECT (Рівень абатменту)	CONNECT superstructures (Abutment level)
Заглушки (Конічне з'єднання)	Cover screws (Conical)
Заглушки (Внутрішній шестигранник)	Cover screws (Internal hex.)
СРК (Конічне з'єднання)	CPK (Conical)
СРК (Внутрішній шестигранник)	CPK (Internal hex.)
Набір Equator (Конічне з'єднання)	Equator kit (Conical)
Набір Equator (Внутрішній шестигранник)	Equator kit (Internal hex.)
Естетичні абатменти (Конічне з'єднання)	Esthetic abutments (Conical)
Естетичні абатменти (Внутрішній шестигранник)	Esthetic abutments (Internal hex.)
Титанова основа EZ-base (Конічне з'єднання)	EZ-base (Conical)
Титанова основа EZ-base (Внутрішній шестигранник)	EZ-base (Internal hex.)
Золоті абатменти (Конічне з'єднання)	Gold abutments (Conical)
Золоті абатменти (Внутрішній шестигранник)	Gold abutments (Internal hex.)
Формувачі ясен (Конічне з'єднання)	Healing caps (Conical)
Формувачі ясен (Внутрішній шестигранник)	Healing caps (Internal hex.)
Абатменти для різців / титанова основа Ti-base (Конічне з'єднання)	Incisor abutments / Ti-base (Conical)
Абатменти для різців / титанова основа Ti-base (Внутрішній шестигранник)	Incisor abutments / Ti-base (Internal hex.)



10304
Сертифікація
продукції

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.578-24

Дійсний з 25 квітня 2024 р.

Дійсний до 08 лютого 2027 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Стоматологічні суперструктури та абатменти/ Dental Superstructures and Abutments

Абатменти LOCKiT (Конічне з'єднання)	LOCKiT abutments (Conical)
Абатменти LOCKiT (Внутрішній шестигранник)	LOCKiT abutments (Internal hex.)
Комплекти LOCKiT (Конічне з'єднання)	LOCKiT kits (Conical)
Комплекти LOCKiT (Внутрішній шестигранник)	LOCKiT kits (Internal hex.)
Багатокомпонентні абатменти Multi-Unit (Конічне з'єднання)	Multi-Unit abutments (Conical)
Багатокомпонентні абатменти Multi-Unit (Внутрішній шестигранник)	Multi-Unit abutments (Internal hex.)
Суперструктури Multi-Unit (Рівень абатменту)	Multi-Unit superstructures (Abutment level)
Металева суперструктура знімного протезу	Overdenture metal superstructure
Пластикова суперструктура знімного протезу	Overdenture plastic superstructure
Набір суперконструкцій для знімних протезів	Overdenture superstructures set
Ортопедичні гвинти	Prosthetic screws
Тимчасові пластикові абатменти (Конічне з'єднання)	Temporary plastic abutments (Conical)
Тимчасові пластикові абатменти (Внутрішній шестигранник)	Temporary plastic abutments (Internal hex.)
Тимчасові титанові абатменти (Конічне з'єднання)	Temporary titanium abutments (Conical)
Тимчасові титанові абатменти (Внутрішній шестигранник)	Temporary titanium abutments (Internal hex.)
Титанова основа Ti-base (Конічне з'єднання)	Ti-base (Conical)
Титанова основа Ti-base (Внутрішній шестигранник)	Ti-base (Internal hex.)
Титанові заготовки (Конічне з'єднання)	Ti-blanks (Conical)
Титанові заготовки (Внутрішній шестигранник)	Ti-blanks (Internal hex.)
Трансгінгвальні абатменти/СРК (Конічне з'єднання)	Transgingival abutments / СРК (Conical)
Трансгінгвальні абатменти/СРК (Внутрішній шестигранник)	Transgingival abutments / СРК (Internal hex.)



10304
Сертифікація
продукції

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.578-24

Дійсний з 25 квітня 2024 р.
Дійсний до 08 лютого 2027 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

Хірургічні інструменти/ Surgical Instruments

Назва медичних виробів українською мовою	Назва медичних виробів англійською мовою
Набір тримачів абатмента	Abutment holding kit
Вимірювачі /глибиноміри	Body try in / depth probe
Компресійний набір	Bone compression kit
Свердло для кісткової пластики	Bone mill drill
Набір кісткових профайлерів	Bone profiler kit
Інструмент для вилучення зламаних гвинтів (мікромотор)	Broken screw retrievers (motor)
Інструмент для відновлення пошкодженої різьби	Broken screw thread forming tool
Інструменти для вилучення зламаних гвинтів / комплект	Broken screw retrievers / Kit
Адаптери CONNECT (мікромотор)	CONNECT insertion tools (motor)
Профільне свердло	Cointersink drill
Набір свердел	Drills kit
Стопери для свердел	Drill stoppers
Набір стоперів для свердел	Drill stoppers kit
Екстрактори	Extractors
Фіксуючі штифти та анкерні гвинти	Fixation pins and anchoring screws
Інструменти для встановлення імплантатів (ручні)	Implant insertion tools (manual)
Інструменти для встановлення імплантів (мікромотор)	Implant insertion tools (motor)
Інструменти / Комплект	Instruments / Kit
Екстрактори	Extractors
Фіксуючі штифти та анкерні гвинти	Fixation pins and anchoring screws
Інструменти для встановлення імплантатів (ручні)	Implant insertion tools (manual)
Інструменти для встановлення імплантів (мікромотор)	Implant insertion tools (motor)
Інструменти / Комплект	Instruments / Kit
Інструменти для встановлення MGUIDE (мікромотор)	MGUIDE insertion tools (motor)
MGUIDE перфоратор для тканин (мікромотор)	MGUIDE tissue punch (motor)
Направляюча стрічка MULTIFIX із запасними гвинтами	MULTIFIX guide strip&spare screws



10304
Сертифікація
продукції

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.578-24

Дійсний з 25 квітня 2024 р.

Дійсний до 08 лютого 2027 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 р.



Хірургічні інструменти/ Surgical Instruments

Паралельні штифти	Parallel pins
Пілотне свердло	Pilot drill
Позиціонує свердло	Position drill
Формуюче свердло для системи імплантатів Lance	Procedure drill for Lance implant system
Викрутки (мікромотор)	Screwdrivers (motor)
Ступінчасте свердло	Step drill
Хірургічний набір	Surgical Kit
Перфоратор м'яких тканин (ручний)	Tissue punch (manual)
Перфоратор м'яких тканин (мікромотор)	Tissue punch (motor)
Трепани	Trephine burs
Спиральне свердло	Twist drill

Сертифікат № PR.578-24

Дійсний з 25 квітня 2024 р.

Дійсний до 08 лютого 2027 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 25 квітня 2024 р.



10304
Сертифікація
продукції



Керівник органу з
оцінки відповідності
Г. 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