

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: Italdevice S.r.l.
Via Laurentina, KM 26, 7000-00071 Pomezia, Rome, Italy

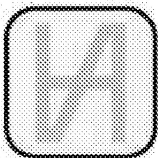
Італдевайс С.р.л.
Віа Лаурентіна, км 26, 700-00071 Помеція, Рим, Італія

Уповноважений представник в Україні

ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Вироби: Умастар, краплі очні
UMASTAR, ophthalmic solution
СафлoГіаль, краплі очні
Saflohyal, ophthalmic solution

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 остаточного контролю 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 проєкту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.



80104
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10364
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

Підстава для видачі:

Звіт № PR.276/6-19 від 07.11.2019;

Рішення про видачу сертифікату № PR.276/7-19 від 08.11.2019.

Сертифікат № PR.224-19

Дійсний до 07 листопада 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 08 листопада 2019 р.

Дата реєстрації 08 листопада 2019 р.

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

Юридична адреса:
Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М.Приймаченко, 1/27,
к. 506-4

Фактична адреса:
Україна, 040112, м. Київ,
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



Керівник органу з оцінки відповідності
С. М. Згонник

Декларація про відповідність 002-2019/01
(Declaration of conformity)

Загальна назва виробу:
Common name of medical device:

Перелік виробів:
List of products:

Виробник:
Manufacturer:

Уповноважений представник в
Україні:
Authorized representative in Ukraine:

Класифікація
Classification

Процедура оцінки відповідності:
Conformity Assessment Route:

Сертифікати:
Certificates:

Призначений орган з оцінки
відповідності та його ідентифікаційний
код
Conformity assessment body with its
identification number:

СафлОгіаль, краплі очні, 10 мл №1
Saflohyal

Italdevice S.r.l.
Via Laurentina, km. 26,700 – 00071 Помеція, Рим, Італія.
Via Laurentina, Km 26,700 – 00071 Pomezia, Rome, Italy.
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Україна, м Київ, 01032, вул. Сакаганського, 139
Тел. 044 490 75 22
e-mail: Sergey.Sur@arterium.ua

Клас ІІа згідно Пункту 16 Додатку 2 Технічного регламенту
щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р.
Class IIa according Item 16 of Annex 2 of Technical regulation on Medical
devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2
October 2013

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753
від 2 жовтня 2013 р., за винятком п. 8-11.
Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of
Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013, except par.8-11.

Сертифікат оцінки відповідності №
Certificate assessment of conformity №.: PR.224-19
Строк дії сертифіката оцінки відповідності
Certificate assessment of conformity is valid until: 04.11.2024

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ІМПРУВ МЕДИКАЛ»
Limited Liability Company "IMPROVE MEDICAL"
UA.TR.120

декларує виконання вимог Додатку 1 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

declares the fulfillment of requirements of Annex 1 to Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of
Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

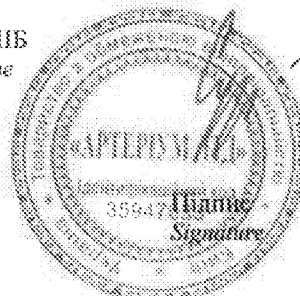
Внесені в обіг на території України з маркуванням знаком відповідності технічним регламентам відповідно до Додатку 11
Постанови Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних
виробів» та Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності
технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

Are placed on Ukrainian market bearing the symbol of conformity with technical regulations according to Annex 11 of the Decree of the
Cabinet of Ministers of Ukraine of 2 October 2013 No. 753 On Approval of the Technical Regulation on Medical Devices and the Decree of
the Cabinet of Ministers of Ukraine of 30 December 2015 No. 1184 On approval of the form and description of the symbol of conformity with
technical regulations, rules and conditions of its usage.



UA.TR.120

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name



Директор
ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»
Сур Сергій Володимирович

Дата підпису: 04.11.2020
Date of signing: _____