

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

EURONDA S.P.A.

Via dell'Artigianato, 7, 36030 Montecchio Precalcino VI,
Italy

ЕУРОНДА С.П.А.

Віа делл'Артигіанато, 7, 36030 Монтецціо Прекалціно VI,
Італія**Виробнича ділянка**

Via Chizzalunga, 1, 36066 Sandrigo VI, Italy

Віа Чіцзалунга, 1, 36066 Сандріго VI, Італія

**Уповноважений
представник**

ТОВ «Майстердент»

вул. Є. Коновальця, 32-В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна

Групи виробівПарові стерилізатори медичного призначення згідно з
Додатком 1 до цього сертифікатаСлиновідсмоктувач для стоматологічних аспіраторів
згідно з Додатком 2 до цього сертифікатаНаконечники та адаптери для стоматологічних
аспіраторів згідно з Додатком 3 до цього сертифіката**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 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 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.847/6-24 від 20.02.2024

Рішення № PR.847/7-24 від 21.02.2024

ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»Місцезнаходження
юридичної особи:Україна, 01042, м. Київ,
бульвар М. Приймаченко, 1/27,
кімната 506-4Місцезнаходження ООВ:
Україна, 04112, м. Київ,
вул. Ризька 8-А, оф. 110

Сертифікат № PR.555-24

Дійсний з 21 лютого 2024 р.

Дійсний до 21 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 21 лютого 2024 р.

Керівник органу з
оцінки відповідності

С. М. Згонник

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.555-24

Парові стерилізатори медичного призначення /
Steam Sterilizing Units for Medical Purpose

Торгова назва медичного виробу	Модель
E8 18Л	SSUЕ18L2018
E8 XD	SSUЕ18L2018
E6	SSUЕ18L2018
E8 24Л	SSUЕ24L2018
E8 XD	SSUЕ24L2018
E9 NEXT 18Л	SSUM18L2015
E9 NEXT 24Л	SSUM24L2015
E9	SSUM18L2023
E9	SSUM24L2023
E10 18Л	SSUT18L2017
E10 24Л	SSUT24L2017
E10	SSUT18L2023
E10	SSUT24L2023
EXL	SSUX30L2019



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.555-24

Дійсний з 21 лютого 2024 р.

Дійсний до 21 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 21 лютого 2024 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ДОДАТОК 2 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.555-24

Слиновідсмоктувач для стоматологічних аспіраторів /
Saliva Ejector for Dental Aspirator Devices

Торгова назва медичного виробу	Модель
Monoart® EM15 Слиновідсмоктувач	EM15 Saliva Ejector



10304
Сертифікація
продукції

Сертифікат № PR.555-24

Дійсний з 21 лютого 2024 р.

Дійсний до 21 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 21 лютого 2024 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

ДОДАТОК 3 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.555-24

Наконечники та адаптери для стоматологічних аспіраторів /
Aspirator Tips and Adapters for Dental Aspirator Devices

Торгова назва медичного виробу	Модель
Мonoart® EM19 Набір наконечників до аспіратора	EM19
Мonoart® EM21 Набір наконечників до аспіратора	EM21
Мonoart® EM40 Набір наконечників до аспіратора	EM40 Aspirator tip
Мonoart® Адаптер для наконечників слиновідсмоктувача	Adapter for saliva ejector
Мonoart® Адаптер Мonoart для наконечників аспіратора	Adapter for aspirator tip



10304
Сертифікація
продукції

Сертифікат № PR.555-24

Дійсний з 21 лютого 2024 р.

Дійсний до 21 вересня 2026 р.

Видання № 1. Дата реєстрації 21 лютого 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



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник