

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753 (ТР))

**Виробник:** Теснофар С.р.а.  
Текнофар С.п.а.  
Via della Battaglia, 17-23014 Delebio (SO), Italy  
Віа делла Баттагліа, 17-23014 Делебіо (СО), Італія

**Уповноважений представник:** ТОВ «Майстердент»  
вул. Є. Коновальця, 32-В, літ. А, м. Київ, 01133, Україна

**Виріб/ Група виробів:** Стерильні одноразові голки для дентальної анестезії / Sterile, disposable needle for dental anesthesia

**Клас ризику:** ІІа



80104  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

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 виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних виробів, у відповідності до пунктів 3-5 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктами 8-11 Додатка 6 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.707/6-22 від 24.10.2022  
Рішення № PR.707/7-22 від 25.10.2022

Сертифікат № PR.466-22  
Дійсний з 25 жовтня 2022 р.  
Дійсний до 19 жовтня 2027 р.  
Видання №1. Дата реєстрації 25 жовтня 2022 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

√0595