

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: UAB TELEMED
ТЕЛЕМЕД ЗАТ
Savanoriu pr. 178A, Vilnius, LT-03154, Lithuania
Саваноріу пр. 178А, Вільнюс, LT-03154, Литва

Уповноважений представник: ТОВ «ЕКСІМ»
03127, Голосіївський проспект, 120 корп. 1, Київ,
Україна

Вироби: Діагностичні ультразвукові апарати/
Diagnostic ultrasound devices;
Ультразвукові датчики / Ultrasound probes;
Програмне забезпечення для ультразвукового контролю та візуалізації /
Ultrasound control and imaging software

Клас ризику: ІІа

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:
Рішення № PR.1063/7-25 від 29.08.2025.

Сертифікат № PR.710-25
Дійсний з 29 серпня 2025 р.
Дійсний до 28 серпня 2026 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 29 серпня 2025 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

