

# 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:** Jiangsu Jinlu Group Medical Device Co., Ltd.  
Jinfeng Town, Zhangjigang City, 215625, Jiangsu, Mainland, China  
Йіангсу Йінлу Гроуп Медісал Девісе Со., Лтд.  
Йінфенг Тоун, Жангйіганг Ціту, 215625, Йіангсу, Мейнланд, Китай

**Уповноважений представник:** Фізична особа підприємця Левицький Богдан Володимирович  
04070, м.Київ, вул. Волоська, 36/38, кв.40, Україна

**Вироби:** Металеві кісткові пластини та гвинти // Metal Bone Plates & Screw Systems;  
Металеві канюльовані кісткові гвинти // Metallic Cannulated Bone Screw;  
Металеві блокуючі інтрамедулярні стрижні // Metallic Interlocking Intramedullary Nails;  
Системи для фіксації хребта // Spinal Fixation Devices;  
Апарати зовнішньої фіксації // External Fixation Devices with Needles;  
Серкляжні драти // Suture Wires

**Клас ризику:** 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 пунктів 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.425/6-20 від 19.11.2020;

Рішення щодо сертифікації № PR.425/7-20 від 20.11.2020.

## 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.312-20  
Дійсний до 19 листопада 2025 р.  
Видання № 1. Сертифіковано з 20 листопада 2020 р.  
Дата реєстрації 20 листопада 2020 р.



Керівник органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник