

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: MICERIUM S.p.A.
 МІЦЕРІУМ С.п.А.
 Via G. Marconi, 83, 16036 Avegno (GE), Italy
 В'яз Ж. Марконі, 83, 16036 Авеньо (ГЕ), Італія

Уповноважений представник: Фізична особа - підприємець Фецич Людмила Тарасівна
 вул. Горської, будинок 3, кв. 9, м. Львів, Львівська область, 79018, Україна

Група виробів: Стоматологічні матеріали/ Dental materials:
 Ена Бонд Сіл світлотверднучий герметик/ Ena Bond Seal Light curing Sealer
 Ена Бонд адгезивна система/ Ena Bond Adhesive system
 Травильний гель/ Etching Gel
 Ена Бонд СЕ самопротравлюючий бонд/ Ena Bond SE Self Etching bond
 Ена Бонд бондинговий набір з травильним гелем/ Ena Bond Bonding kit with etching gel
 Ена ЦЕМ фіксувальний композит/ Ena CEM Luting composite
 Світлотверднучий композит/ Light Curing Composite
 Бондингова рідина/Bonding Fluid



10304
Сертифікація
продукції

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 III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР

Підстава для видачі:
Рішення № PR.1066/7-25 від 22.08.2025

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.705-25
Дійсний з 22 серпня 2025 р.
Дійсний до 04 грудня 2029 р.
Видання № 1. Дата реєстрації 22 серпня 2025 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник