

## 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:** Ok Vision Retail Ltd  
ТОВ «Окей Віжен Ритейл»  
125438, Москва, вул. Михайлівська, 63, корп. 4, Росія

**Уповноважений представник:** ТОВ «Ай Пі Медікал»  
61001, в'їзд Мовчанівський, 3, кв. 1, м. Харків, Україна

**Група виробів:** Лінзи жорсткі коригуючі, в тому числі для ортокератології  
Лінзи контактні м'які індивідуальні

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 додатку 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатку 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатку 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Звіт про остаточну перевірку № PR.195/6-19 від 20.04.2019;  
Звіт про перевірку виконання коригувальних дій № PR.195/7-19 від 25.07.2019;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.195/8-19 від 29.07.2019.

**Сертифікат № PR.195-19**

Дійсний до 28 липня 2024 р.

Видання № 1. Сертифіковано з 29 липня 2019 р.

Дата реєстрації 29 липня 2019 р.

**ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»**

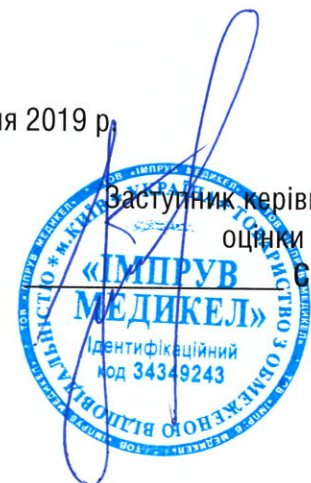
Юридична адреса:  
Україна, 01042, м. Київ,  
бульвар М.Приймаченко, 1/27,  
к. 506-4

Фактична адреса:  
Україна, 04112, м. Київ,  
вул. Ризька, 8-А, оф. 110



80104  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Заступник керівника органу з оцінки відповідності  
С. М. Згонник

Nº 0130