

# 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:** MASTELLI S.R.L.  
MASTELLI S.P.A.  
SANREMO (IM) VIA, BUSSANA, VECCHIA 32 CAP, 18038, Italy  
САНРЕМО (ІМ) ВІА, БУССАНА, ВЕСЧІА 32 САР, 18038, Італія

**Уповноважений представник:** Товариство з обмеженою відповідальністю  
«ТОТІСФАРМА ГРУП»  
65026, м. Одеса, Деволанівський узвіз, 7, Україна

**Групи виробів:** Гелі для інтрадермального введення/  
Gels for intradermal administration  
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)

**Клас ризику:** III



80104  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТУ 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 (СУЯ) щодо процесів розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно вказаних груп 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 № PR.834/6-23 від 21.12.2023;  
Рішення № PR.834/7-23 від 22.12.2023;

Сертифікат № PR.129-18  
Дійсний з 22 грудня 2023 р.  
Дійсний до 21 грудня 2028 р.  
Видання № 4. Дата реєстрації 22 грудня 2023 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

## ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.129-18

Гелі для інтрадермального введення/  
Gels for intradermal administration:

Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
NEWEST® Polynucleotide and hyaluronic acid intradermal gel	NEWEST® Гель інтрадермальний з полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою
IALEST® Hyaluronic acid	IALEST® Гель інтрадермальний з гіалуроновою кислотою.
PLINEST® Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST® Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
PLINEST® FAST. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST® FAST. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
PLINEST®Hair Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST®Hair Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
PLINEST®Eye. Polynucleotide Intradermal gel	PLINEST®Eye. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
PLINEST®One. Polynucleotide Intradermal fluid gel	PLINEST®One. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами
NEWEST® One Polynucleotide and hyaluronic acid intradermal gel	NEWEST® ONE. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою



80104  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

Сертифікат № PR.129-18

Дійсний з 22 грудня 2023 р.

Дійсний до 21 грудня 2028 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 22 грудня 2023 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

## ІСТОРИЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис змін
1	13 грудня 2018 р.	Перше видання
2	10 січня 2020 р.	Зміна в юридичній адресі Уповноваженого представника ТОВ «ТОТІСФАРМА ГРУП» з «65012, Одеська обл., місто Одеса, вулиця Базарна, будинок 33» на «Україна, 65026, м. Одеса, Деволанівський узвіз, 7»
3	22 березня 2021 р.	Розширення сфери сертифікації. Додано; Gels for intradermal administration/Гелі для інтрадермального введення: Plinest®One. Polynucleotide Intradermal fluid gel/ Plinest®One. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами Plinest®Eye. Polynucleotide Intradermal gel/ Plinest®Eye. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами; Plinest®Hair Polynucleotide Intradermal gel/ Plinest®Hair Гель інтрадермальний з полінуклеотидами; Triplest®Lips Smile Implant injection/Triplest®Lips Smile Імплантат ін'єкційний. Клас ризику – III.
4	22 грудня 2023 р.	Ресертифікація. Видалено зі сфери: PLINEST® LIGHT. Polynucleotide intradermal fluid gel/PLINEST® LIGHT. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами; PLINEST® BODY. Polynucleotide intradermal fluid gel/PLINEST® BODY. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами; TRIPLEST® № 1 CLASSIC Implant injection/TRIPLEST® № 1 CLASSIC. Імплантат ін'єкційний; TRIPLEST® № 2 LIPS Implant injection/TRIPLEST® № 2 LIPS. Імплантат ін'єкційний; TRIPLEST® № 3 VOLUME Implant injection/TRIPLEST® № 3 VOLUME. Імплантат ін'єкційний; TRIPLEST®Lips Smile Implant injection/TRIPLEST®Lips Smile Імплантат ін'єкційний Додано: NEWEST® One. Polynucleotide and hyaluronic acid intradermal gel/NEWEST® ONE. Гель інтрадермальний з полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою.



80104  
DСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10304  
DСТУ EN ISO/IEC 17065

### 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.129-18

Дійсний з 22 грудня 2023 р.

Дійсний до 21 грудня 2028 р.

Видання № 4. Дата реєстрації 22 грудня 2023 р.



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
С.М. Згонник