

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: ТОВ «БЛАНІДАС»
01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, буд. 17, Україна

Виробничі ділянки: 01015, м. Київ, вул. Добровольчих батальйонів, буд. 17, Україна
03045, м. Київ, вул. Ходосівська, буд. 34, Україна

Вироби: Розчини концентровані для гемодіалізу
Картриджі бікарбонату натрію для гемодіалізу L Cart (Л Карт)
ПрепМаркер С (PrepMarker S) для інтраопераційної обробки шкіри
Дезінфекційні засоби для медичних виробів
Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів
Скінцид (SKINCID) для інтраопераційної обробки шкіри
Магістралі для гемодіалізу
(згідно з Додатком 1 до цього сертифіката)



10304
Сертифікація
продукції

Клас ризику: Іа, ІІб

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.1093/7-25 від 13.11.2025.

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.488-23
Дійсний з 20 лютого 2023 р.
Дійсний до 19 лютого 2028 р.
Видання № 5. Дата реєстрації 13 листопада 2025 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник

ДОДАТОК 1 ДО СЕРТИФІКАТА № PR.488-23
Розчини концентровані для гемодіалізу
Картриджі бікарбонату натрію для гемодіалізу L Cart (Л Карт)
ПрепМаркер С (PrepMarker S) для інтраопераційної обробки шкіри
Дезінфекційні засоби для медичних виробів
Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів
Скінцид (SKINCID) для інтраопераційної обробки шкіри
Магістралі для гемодіалізу

№	Назва медичного виробу	Клас
1.	Розчини концентровані для гемодіалізу	IIб
2.	Картриджі бікарбонату натрію для гемодіалізу L Cart (Л Карт)	IIб
3.	ПрепМаркер С (PrepMarker S) для інтраопераційної обробки шкіри	IIа
4.	Дезінфекційні засоби для медичних виробів: Бланідас еко-стерил (Blanidas eco-steril), Бланідас НОК (Blanidas NOK), Стеривір (Sterivir), Аеродезин (Aerodesin), Бланідас Актив (Blanidas Active), Бланідас Актив Ензим (Blanidas Active Enzyme), Бланідас 300 (Blanidas 300), Бланідас Десмат (Blanidas Desmat), Бланідас інстру фоам (Blanidas instru foam), Бланізол МАТ (Blanizol MAT), Бланізол Нейтраль (Blanizol Neutral), Бланідас Оксидез (Blanidas Oxides), Гуасепт (Guasept), Дезеліт (Dezelit), Децид (DECID), Діадез Нью (Diadez NEW), Діал ГПХН (Dial GPCN), Діал ОКІ (Dial OXY), Ензоклін (Enzoclean), Комбіцид (COMBICID), Лізоформін 3000 (Lysoformin 3000), Неоцид (NEOCID), Трицид (TRICID), Хлор Ліквід (Chlorine Liquid), Бланідас ОПА плюс (Blanidas OPA plus); Бланідас дентал плюс (Blanidas dental plus); Бланідас Аеросепт (Blanidas Aerosept); Бланідас комбі 3000 (Blanidas combi 3000); Бланідас МАТ (Blanidas MAT); Бланідас Нейтраль (Blanidas Neutral)	IIб
5.	Серветки для дезінфекції та очищення медичних виробів: Неосептін Перевін (Neoseptin Perevin), АХД 2000 експрес (AHD 2000 express), Маноцид (Manocid), Бланідас 2000 експрес (Blanidas 2000 express)	IIа
6.	Скінцид (SKINCID) для інтраопераційної обробки шкіри	IIа
7.	Магістралі для гемодіалізу: Інфузійна магістраль BL-W -2008, Інфузійна магістраль BL-B-700, Кровопрвідна магістраль для гемодіалізу BL-BW-700	IIа



ІО304
Сертифікація
продукції

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.488-23

Дійсний з 20 лютого 2023 р.
Дійсний до 19 лютого 2028 р.
Видання № 5. Дата реєстрації 13 листопада 2025 р.



Керівник органу з
оцінки відповідності
С. М. Згонник