



№ 000965

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.0491-20.01

Дата реєстрації 22.02.2019 р.

Дата внесення змін 22.04.2020 р.

Термін дії до 21.02.2024 р.

Продукція
Production

Імпланти на основі гіалуронової кислоти та полімеризованих полінуклеотидів для інтрадермального введення
Перелік продукції наведений в Додатку до сертифікату відповідності

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

Технічного регламенту щодо медичних виробів,
затвердженого Постановою КМУ від 2 жовтня 2013 р. № 753

Виробник
Producer (s)

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.
Viale delle Industrie 8, 20865 Usmate Velate (MB) – Italy

Місце виробництва
Place of production

I.R.A. Istituto Ricerche Applicate S.p.A.
Via del Lavoro 4a/6, 20865 Usmate Velate (MB) – Italy

Уповноважений представник в Україні
Authorized representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «Євро Естет Груп»
вул. Козацька, 120/4, корпус «Ж», м. Київ, 03022, Україна . ЄДРПОУ: 43058719.

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

Органом з оцінки відповідності «Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)

На підставі
On the grounds of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо продовження сертифікації та внесення змін від 22.04.2020 р.


Нагляд за схваленою системою управління якістю здійснюється з періодичністю, яка регламентується програмою нагляду

Р. Картавцев

Підпис М.П.

Генеральний директор
ДУО «Політехмед»

Керівник Органу з оцінки відповідності

epi **nommed** 



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0491-20.01

Дата реєстрації 22.02.2019 р.

Дата внесення змін 22.04.2020 р.

Термін дії до 21.02.2024 р.

Аркуш 1 з 2

Клас III

№	Номер за каталогу М	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	40007, 40178	Auralya 1, 2,0% Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Auralya 1, Імплантат на основі 2,0% перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок
2.	40008, 40169	Auralya 2, 2,5% Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 2 syringes x1 ml, with a set of needles	Auralya 2, Імплантат на основі 2,5% перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 2 шприци x1 ml (мл), з комплектом голок
3.	40009	Auralya 3, 3% Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 2 syringes x1 ml, with a set of needles	Auralya 3, Імплантат на основі 3% перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 2 шприци x 1 ml (мл), з комплектом голок
4.	7547	Jalucomplex 1 1,0% Linear Hyaluronic Acid, sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Jalucomplex 1, Імплантат на основі 1,0% лінійної гіалуронової кислоти, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок
5.	7546	Jalucomplex 2, 1,5% Linear Hyaluronic Acid, sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Jalucomplex 2, Імплантат на основі 1,5% лінійної гіалуронової кислоти, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок
6.	7545	Jalucomplex 3, 2,0% Linear Hyaluronic Acid, sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Jalucomplex 3, Імплантат на основі 2,0% лінійної гіалуронової кислоти, стерильний, 1 шприц x1,5 ml (мл), з комплектом голок
7.	40083, 40166	Evanthia 15, 1,5% BDDE Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 15 mg/ml, 2 syringes x1 ml, with a set of needles	Evanthia 15, Імплантат на основі 1,5 % перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 15 mg/ml (мг/мл), 2 шприци x 1ml (мл), з комплектом голок
8.	40084, 40167	Evanthia 20, 2,0% BDDE Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 20 mg/ ml, 2 syringes x1 ml, with a set of needles	Evanthia 20, Імплантат на основі 2,0% перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 20 mg/ml (мг/мл), 2 шприци x1 ml (мл), з комплектом голок
9.	40085, 40168	Evanthia 25, 2,5% BDDE Cross-linked Hyaluronic Acid, sterile, 25 mg/ ml, 2 syringes x1 ml, with a set of needles	Evanthia 25, Імплантат на основі 2,5% перехресно зв'язаної гіалуронової кислоти, стерильний, 25 mg/ml (мг/мл), 2 шприци x1 ml (мл), з комплектом голок
10.	40061 40215	Plenhyage Medium, 2,0% high molecular weight polynucleotide-based solution polymerized sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Plenhyage Medium, Імплантат на основі 2,0% полімеризованих полінуклеотидів, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок



Орган з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифікату відповідності

№ UA.101.MD.3.0491-20.01

Дата реєстрації 22.02.2019 р.

Дата внесення змін 22.04.2020 р.

Термін дії до 21.02.2024 р.

Аркуш 2 з 2

№	Номер за каталогу М	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
11.	40062 40216	Plenhyage Strong, 2,5% high molecular weight polynucleotide-based solution polymerized sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Plenhyage Strong, Імплантат на основі 2,5% полімеризованих полінуклеотидів, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок
12.	40060, 40214	Plenhyage Thin, 0,75% high molecular weight polynucleotide-based solution, polymerized, sterile, 1 syringe x1,5 ml, with a set of needles	Plenhyage Thin, Наповнювач на основі 0,75% високомолекулярного розчину полінуклеотидів, полімеризований, стерильний, 1 шприц x 1,5 ml (мл), з комплектом голок
13.	40210, 40211	Plenhyage XL Thin, 0,75% high molecular weight polynucleotide-based solution, polymerized, sterile, 1 syringe x2 ml, with a set of needles	Plenhyage XL Thin, Імплантат на основі 0,75% високомолекулярного розчину полінуклеотидів, полімеризований, стерильний, 1 шприц x 2 ml (мл), з комплектом голок
14.	40206, 40208	Plenhyage XL Medium, 2,0% high molecular weight polynucleotide-based solution, polymerized, sterile, 1 syringe x2 ml, with a set of needles	Plenhyage XL Medium, Імплантат на основі 2,0% високомолекулярного розчину полінуклеотидів, полімеризований, стерильний, 1 шприц x 2 ml (мл), з комплектом голок
15.	40207, 40209	Plenhyage XL Strong, 2,5% high molecular weight polynucleotide-based solution, polymerized, sterile, 1 syringe x2 ml, with a set of needles	Plenhyage XL Strong, Імплантат на основі 2,5% високомолекулярного розчину полінуклеотидів, полімеризований, стерильний, 1 шприц x 2 ml (мл), з комплектом голок

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності

М.П.

(підпис)

Р. Картавцев