



# 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:** POINTIMPLANT Co., Ltd. / ПОІНТИМПЛАНТ Ко., Лтд.

**Юридична адреса:** B1 and 3F, 7, Huoyeol-ro, Buk-gu, Busan, 46509, Republic of Korea / Б1 анд 3Ф, 7 Хіоелро, Бук-гу, Пусан, 46509, Республіка Корея

**Виробничі площадки:** *Перелік виробничих площадок наведено на сторінці 2 цього сертифіката*

**Уповноважений представник:** ТОВ «Кратія Медтехніка»  
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна  
Код ЄДРПОУ 38670845

**Вироби:** Імпланти, Формувачі ясен, Гвинти-заглушки;  
Абатменти та гвинти;  
Інструменти хірургічні.

**Клас:** Па, Пб

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІ-СЕРТ МЕДІКАЛ» (ідентифікаційний номер № UA.TR.136) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених 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 проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Звіт № PR.0088/S1-CH1/2-24 від 29.04.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.0088/S1-CH1/3-24 від 14.05.2024.

Сертифікат № **PR.0088-23**  
Дійсний до «02» лютого 2028 р.  
Видання № 2 від «14» травня 2024 р.  
Вперше видано 03.02.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Михайло ВАХРУШЕВ**

UA.TR.136



10376  
Сертифікація  
продукції



**Виробничі площадки:**

- POINTIMPLANT Co., Ltd. / ПОІНТИМПЛАНТ Ко., Лтд.  
B1 and 3F, 7, Huoyeol-ro, Buk-gu, Busan, 46509, **Republic of Korea** /  
Б1 анд 3Ф, 7 Хіоелро, Бук-гу, Пусан, 46509, **Республіка Корея**
- POINTIMPLANT Co., Ltd. / ПОІНТИМПЛАНТ Ко., Лтд.  
66, Nakdong-daero 1348beon-gil, Sasang-gu, Busan, 46909, **Republic of Korea** /  
66, Накдонг-даеро 1348беон-гіл, Сасанг-гу, Пусан, 46909, **Республіка Корея**
- POINTIMPLANT Co., Ltd. / ПОІНТИМПЛАНТ Ко., Лтд.  
7F, C-Dong 43, Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, 14353, **Republic of Korea** /  
7Ф, С-Донг 43, Ілджік-ро, Кванмійон-сі, Кьонгі-до, 14353, **Республіка Корея**



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Михайло ВАХРУШЕВ**





## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	03 лютого 2023 р.	Вперше видано.
2	14 травня 2024 р.	Змінено назву виробника та виробничих площадок з «PointNix Co., Ltd. / ПоінтНікс Ко., Лтд.» на «POINTIMPLANT Co., Ltd. / ПОІНТИМПЛАНТ Ко., Лтд.».

Сертифікат № **PR.0088-23**  
Дійсний до «02» лютого 2028 р.  
Видання № 2 від «14» травня 2024 р.  
Вперше видано 03.02.2023.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Михайло ВАХРУШЕВ**



**№ 000199**