



# 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:** **Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V. /**  
**Інтернаціональ Фармасьютіка, С.А. де С.В.**

**Юридична адреса:** Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, **Mexico** /  
Карретерако № 44, Колонія Парк Сан Андрес, Койоакан, С.П. 04040, Мехіко, **Мексика**

**Виробничі площадки:** Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Carreteraco No. 44, Colonia Parque San Andrés, Coyoacán, C.P. 04040, Ciudad de México, **Mexico**  
  
Internacional Farmacéutica, S.A. de C.V.  
Circuito de la Industria Poniente Lote 10- C, Colonia Parque Industrial El Cerrillo, C.P. 52000, Lerma, Estado de México, **México**

**Уповноважений представник:** **ТОВ «Біг Тайм Груп»**  
46020, Тернопільська обл., м. Тернопіль, пр-т Степана Бандери, буд. 33, **Україна**  
Код ЄДРПОУ 41810896

**Вироби:** **Стерильні хірургічні шовні матеріали, що розсмоктуються та що не розсмоктуються, хірургічні сітки, що розсмоктуються частково, кістковий віск**  
*(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката )*

**Клас:** **ІІб, ІІІ**

**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 **ІІІ** класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проекту за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

**Підстава для видачі:**

Акт експертизи документації № PR.234/3-24 від 12.08.2024;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.234/4-24 від 13.08.2024.

Сертифікат № **PR.0141-24**  
Дійсний до «31» грудня 2027 р.  
Видання № 1 від «13» серпня 2024 р.  
Вперше видано 13.08.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



10376  
Сертифікація  
продукції



**Конкретизована сфера:**

| № з/п | Назви виробів<br>англійською мовою                                                                   | Назви виробів<br>українською мовою                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Atramat® PGLA90 Polyglactin 910 Poly(glycolide-co-L-lactide) Absorbable Surgical Sutures             | Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГЛА90 поліглактин 910 Полі(гліколід-со-Л-лактид), що розсмоктується            |
| 2.    | Atramat® PGLA90 RAPID Polyglactin 910 Poly(glycolide-co-L-lactide) Quick Absorption Surgical Sutures | Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГЛА90 рапід поліглактин 910 Полі(гліколід-со-Л-лактид) швидкого розсмоктування |
| 3.    | Atramat® PGA (Polyglycolic Acid) Absorbable Surgical Suture                                          | Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА (Полігліколідна кислота), що розсмоктується                                 |
| 4.    | Atramat® PGA RAPID (Polyglycolic Acid) Quick Absorption Surgical Suture                              | Хірургічний шовний матеріал Атрамат ПГА рапід (Полігліколідна кислота) швидкого розсмоктування                      |
| 5.    | Atramat® Polypropylene Surgical Suture                                                               | Хірургічний шовний матеріал Атрамат з поліпропілену                                                                 |
| 6.    | Atramat® Nylon Surgical Suture                                                                       | Хірургічний шовний матеріал Атрамат Нейлон                                                                          |
| 7.    | Atramat® Silk Surgical Suture                                                                        | Хірургічний шовний матеріал Атрамат Шовк                                                                            |
| 8.    | Atramat® Bone Wax                                                                                    | Кістковий віск Атрамат                                                                                              |
| 9.    | Atramat® PGC25 Poly(glycolide-co-epsilon-caprolactone) Absorbable Surgical Sutures                   | Хірургічний шовний матеріал Атрамат PGC25 Полі(гліколід-ко-епсилон-капролактон), що розсмоктується                  |
| 10.   | Atramat® PDX (Polydioxanone) Absorbable Surgical Sutures                                             | Хірургічний шовний матеріал Атрамат PDX (полідіоксанон), що розсмоктується                                          |
| 11.   | Atramat® Polyester Surgical Suture                                                                   | Хірургічний шовний матеріал Атрамат з поліестеру                                                                    |
| 12.   | Atramat® Stainless Steel Surgical Sutures                                                            | Хірургічний шовний матеріал Атрамат з нержавіючої сталі                                                             |



Керівник органу з  
оцінки відповідності  
**Роман МИХАЛКО**



