



№003005

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
Certificate of Conformity

№ UA.101.MD.3.1043-24.00

Дата реєстрації 26.02.2024 р.

Термін дії до 25.02.2029 р.

**Продукція**
Products

Стерильні дермальні наповнювачі на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктуються: БіВіДерма І, БіВіДерма ІІ, БіВіДерма V, БіВіДерма І з лідокаїном, БіВіДерма ІІ з лідокаїном, БіВіДерма V з лідокаїном, БіВіДерма X1, БіВіДерма X2

Клас
Class

ІІІ

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
*Manufacturer***BioPlus Co., Ltd.**

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Місце виробництва
*Manufacturing sites***BioPlus Co., Ltd.**

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

A-#701, #702, #703, #704, #705, #706, #707, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

A-#1803, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні
*Authorized representative in Ukraine***Товариство з обмеженою відповідальністю «ВОРВАРТС ФАРМА»**
вул. Омеляна Прицака 4, м. Київ, 03142, Україна ЄДРПОУ: 42071629**Сертифікат виданий**
*Certificate issued by***Органом з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД» (ООВ «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»)****На підставі**
On the basis of

Оцінки та схвалення функціонування комплексної системи управління якістю згідно з Додатком 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 26.02.2024 р.

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

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»**Керівник Органу з оцінки відповідності**
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності ДУО «ПОЛІТЕХМЕД», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна, Тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR. 101

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>80077
Сертифікація
систем менеджменту10174
Сертифікація
продукції

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Орган з оцінки відповідності

ДЕРЖАВНЕ УКРАЇНСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ «ПОЛІТЕХМЕД»

Ministry of Health of Ukraine

Conformity assessment body

UKRAINIAN STATE ASSOCIATION «USA «POLITEKHMED»

UA.TR. 101

СЕРТИФІКАТ перевірки проекту Design Examination Certificate

№ UA.101.MD.D.01.1043-24.00

Дата реєстрації 26.02.2024 р.

Термін дії до 25.02.2029 р.

Продукція
Products

Стерильні дермальні наповнювачі на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктуються

Перелік продукції наведений в Додатку до сертифіката перевірки проекту

Відповідає вимогам
Comply with the requirements

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

Виробник
Manufacturer

BioPlus Co., Ltd.

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Місце виробництва
Manufacturing sites

BioPlus Co., Ltd.

A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

A-#701, #702, #703, #704, #705, #706, #707, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

A-#1803, 14, Sagimakgol-ro 45beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні
Authorized Representative in Ukraine

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВОРВАРТС ФАРМА»
вул. Омеляна Прицака 4, м. Київ, 03142, Україна ЄДРПОУ: 42071629

Сертифікат виданий
Certificate is issued by

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

На підставі
On the grounds of

Перевірки проекту згідно Додатку 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Рішення щодо надання сертифікації від 26.02.2024 р.

Ростислав КАРТАВЦЕВ



Підпис М.П.

Генеральний директор ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Керівник Органу з оцінки відповідності «ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»

Орган з оцінки відповідності «ДУО «Політехмед», вул. І. Мазепи, 10, м. Київ, 01010, Україна тел.: +38(044) 483-68-07. ЄДРПОУ 14282255.

Ідентифікаційний номер UA.TR.101

Чинність сертифіката відповідності можна перевірити в Реєстрі: <http://www.politekhmed.ua>





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

UA.TR. 101

ДОДАТОК

до сертифіката перевірки проекту
№ UA.101.MD.D.01.1043-24.00
Дата реєстрації 26.02.2024 р.
Термін дії до 25.02.2029 р.
Аркуш 1 з 1

Стерильні дермальні наповнювачі на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктуються/ Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Fillers

Клас III

№	Модель	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Розмір мл (ml)
1.	BPLN-30BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma I	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма I	1.00
2.	BPLN-27BC BPLN3-27BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma III	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма III	1.00
3.	BPLN-60BC BPLN2-60BC BPLN4-60BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma V	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма V	1.00
4.	BPAL-10BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma I Lidocaine	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма I з лідокаїном	1.00
5.	BPML-10BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma III Lidocaine	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма III з лідокаїном	1.00
6.	BPVL2-10BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma V Lidocaine	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма V з лідокаїном	1.00
7.	BPLN100-27BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma X1	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма X1	10.00
8.	BPLN100-60BC	Sterile Absorbable Hyaluronic Acid Dermal Filler BiViDerma X2	Стерильний дермальний наповнювач на основі гіалуронової кислоти, що розсмоктується БіВіДерма X2	10.00

Генеральний директор
ДУО «ПОЛІТЕХМЕД»
Керівник Органу з оцінки відповідності



Р. Картавцев