



UIC

УКРАЇНСЬКИЙ
ІНСТИТУТ
СТАНДАРТІВ

Сертифікат відповідності
повна система забезпечення якості
Certificate of conformity
full quality assurance system



№ R3M 380 388 B1

Виробник:
Manufacturer:

Дермоарома Італія С. Р. Л.
Via Дей Піренеї, 1, 00144 Рома (RM), Італія
Dermaoroma Italy S.R.L.
Via dei Pirenei, 1, 00144 Roma (RM), Italia

Уповноважений
представник:
Authorized
representative:

ТОВ "М.Д.А. УКРАЇНА"
вул. Олександра Пироговського, 19, будівля 3, приміщення 7, м. Київ, 03110,
Україна. Код ЄДРПОУ: 40229034
LLC "M.D.A. UKRAINE"
19 Oleksandr Pyrohovskyi Street, Building 3, Office 7, Kyiv, 03110, Ukraine
EDRPOU code: 40229034

Продукція:
Production:

Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти.
Системи для підготовки аутологічної P.R.P. /
Hyaluronic Acid Interdermal Filler.
Medical device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.)

Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ» як Орган з оцінки відповідності заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3 (виключаючи Перевірку проекту) Технічного регламенту щодо медичних виробів (затверджений Постановою КМУ від 02 жовтня 2013 року № 753).

«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company as the Conformity Assessment Body declares, that mentioned manufacturer has implemented a quality management system for design, manufacture and final inspection of the products in accordance with Annex 3 (without Design Examination) of the Technical regulation on medical devices (approved by Decrees of Cabinet of Ministers of Ukraine № 753 dated October 02, 2013).

Для розповсюдження на ринку продукції класу ризику III додатково обов'язковим є Сертифікат Перевірки проекту.
For the placing on the market of products of risk class III, the Design Examination Certificate is additionally mandatory.

Сертифікат видано Товариством з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ», місцезнаходження: Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7. Номер призначеного органу UA.TR.137.

Certificate is issued by «UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company, location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine. Identification number of the notified body UA.TR.137.

Рішення № **388-000**
Decision No.
Дата видачі: **10.10.2025**
Issue date:

Дата первинної сертифікації: **10.10.2025**
Date of initial certification:
Дійсний до: **09.10.2030**
Expiry date:



10372
Сертифікація продукції

Директор
Director



Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA

Чинність сертифікату можна перевірити на офіційному веб-сайті www.usi.biz.ua або за телефоном: +38-050- 818-7-333
You can check the validity of the certificate on the official website www.usi.biz.ua or by tel.: +38-050- 818-7-333



Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ СТАНДАРТІВ»
Україна, 03062, м. Київ, вул. Олександрівська, буд. 1, приміщення 7
«UKRAINIAN STANDARDS INSTITUTION» Limited Liability Company
location: office 7, building 1, Oleksandrivska street, Kyiv, 03062, Ukraine

Історія змін:

History of changes:

Редакція Editorial	Опис Description	Дата Date
B1	Перше видання / First edition	10.10.2025

Перелік виробничих ділянок:

List of manufacturing sites:

№	Назва та адреса Name and address	Діяльність Activity
1.	Дермоарома Італія С. Р. Л. / <i>Dermaoroma Italy S.R.L.</i> Bia Дей Піренеї, 1, 00144 Рома (RM), Італія / <i>Via dei Pirenei, 1, 00144 Roma (RM), Italia</i>	Легальний виробник / <i>Legal manufacturer</i>
2.	Дермоарома Італія С. Р. Л. / <i>Dermaoroma Italy S.R.L.</i> Bia Дж. Де Рудж'єро, snc – 80031 Брушано (NA), Італія / <i>Via G. De Ruggiero, snc - 80031 Brusciano (NA), Italy</i>	Проектування, розробка, виробництво / <i>Design, Development, Production</i>

Перелік медичних виробів:

List of medical devices:

№ No.	Артикул, модель Article, model	Найменування медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Найменування медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Клас Class
1.	DPG1105	Пристрій для отримання аутологічної плазми, збагаченої тромбоцитами (P.R.P.) (упаковка з 2 пробірок по 10 ml (мл))	Device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.) (pack of 2 tubes of 10 ml (ml))	IIa / IIa
2.	DPG1110D	Пристрій для отримання аутологічної плазми, збагаченої тромбоцитами (P.R.P.) (упаковка з 6 пробірок по 10 ml (мл))	Device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.) (pack of 2 tubes of 10 ml (ml))	IIa / IIa
3.	DPG1112	Пристрій для отримання аутологічної плазми, збагаченої тромбоцитами (P.R.P.) (упаковка з 2 пробірок по 12 ml (мл))	Device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.) (pack of 2 tubes of 10 ml (ml))	IIa / IIa
4.	DPG112D	Пристрій для отримання аутологічної плазми, збагаченої тромбоцитами (P.R.P.) (упаковка з 6 пробірок по 12 ml (мл))	Device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.) (pack of 2 tubes of 10 ml (ml))	IIa / IIa
5.	DPG115D	Пристрій для отримання аутологічної плазми, збагаченої тромбоцитами (P.R.P.) (упаковка з 6 пробірок по 15 ml (мл))	Device for the preparation of autologous platelet-rich plasma (P.R.P.) (pack of 2 tubes of 10 ml (ml))	IIa / IIa
6.	VLMS SFT	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Софт (2 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Soft (2 syringes)	III
7.	VLMS SFT	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Софт (3 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Soft (3 syringes)	III
8.	VLMS MED	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Медіум (2 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Medium (2 syringes)	III
9.	VLMS MED	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Медіум (3 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Medium (3 syringes)	III
10.	VLMS STG	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Стронг (2 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Strong (2 syringes)	III
11.	VLMS STG	Інтрадермальний філлер на основі гіалуронової кислоти Воломіс Стронг (3 шприци)	Hyaluronic acid filler Volomis Strong (3 syringes)	III

Директор
Director

Наталія СТЕПАНКІВСЬКА
Natalia STEPANKIVSKA