



ПРИЗНАЧЕНИЙ ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ

www.uni-cert.ua

ПРО НАС



Український Науковий Інститут Сертифікації (УНІ-СЕРТ) є призначеним органом з оцінки відповідності продукції та сертифікації систем управління, має власну випробувальну лабораторією та навчальний центр.

Наші рішення і послуги надають незалежну оцінку якості та безпеки продукції, підвищують ефективність роботи та збільшують довіру. Наш сучасний та компетентний підхід до процесів та обов'язків, орієнтир на європейський вектор розвитку України є запорукою присутності на національному ринку самої високотехнологічної продукції провідних світових виробників.

Наша команда ретельно підібрана з експертів різних галузей, для яких створені умови постійного розвитку та навчання як в Україні, так і у європейських лідерів ринку. Спектр наших клієнтів варіює від найбільших світових лідерів галузей до невеликих національних виробників.

На виконання вимог Асоціації «Україна–ЄС» ми постійно розвиваємо міжнародне співробітництво та уклали 32 договори із нотифікованими органами ЄС та двома акредитованими лабораторіями.

Сертифікація продукції здійснюється згідно атестату акредитації за ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 та призначенням Мінекономіки за напрямками:

- медичні вироби
- медичні вироби для діагностики in vitro

Сертифікація систем управління здійснюється згідно атестату акредитації за ДСТУ EN ISO/IEC 17021–1:2017 та ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 за напрямками:

- ISO 9001 - Системи управління якістю. Вимоги
- ISO 13485 – Вироби медичні. Система управління якістю. Вимоги до регулювання
- ISO 22000 - Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга
- ISO 22716 – Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики

Випробування характеристик продукції здійснюється згідно атестату акредитації за ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 на відповідність 49 міжнародним та вітчизняним стандартам за 146 методами випробувань для:

- медичних виробів
- медичних виробів для діагностики in vitro
- активних медичних виробів, які імплантують

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ

засвідчує компетентність УНІ-СЕРТ відповідно до вимог:



ДСТУ EN ISO/IEC
17021-1:2017
ДСТУ EN ISO/IEC
17020:2019



ДСТУ EN ISO/IEC
17065:2019



ДСТУ ISO/IEC
17025:2019



Медичні
вироби



Медичні вироби для
діагностики in-vitro

ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

УНІ-СЕРТ акредитовано Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог **ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019** та призначено Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України на здійснення оцінки відповідності за Технічними регламентами щодо :

- медичних виробів **№ 753**
- медичних виробів для діагностики in vitro **№ 754**

МОВИ ПРОВЕДЕННЯ АУДИТУ ТА ЕКСПЕРТИЗИ ДОКУМЕНТІВ



Англійська



Німецька



Українська



ЛАБОРАТОРНІ ВИПРОБУВАННЯ ПРОДУКЦІЇ

Акредитація випробувальних лабораторій України відповідно до вимог **ДСТУ ISO/IEC 17025:2019** є невід'ємною складовою процедури визнання результатів випробувань (**International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)**), які вони здійснюють.

Національне агентство з акредитації України підтвердило технічну компетентність **Випробувальної лабораторії УНІ-СЕРТ** відповідно до вимог **ДСТУ ISO/IEC 17025:2019** «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», що свідчить про її здатність забезпечувати точність, достовірність та відтворюваність результатів випробувань продукції та своєчасно виконувати замовлення заявників в повному обсязі. Оснащення лабораторії випробувальним обладнанням дозволяє робити дослідження характеристик медичних виробів і засобів індивідуального захисту на відповідність **49 міжнародним та вітчизняним стандартам за 146 методами випробувань.**



49

Міжнародних та
вітчизняних стандартів

146

Методів випробувань

МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

з європейськими нотифікованими органами та лабораторіями

Процедура Статті 55 та 56 Угоди про Асоціацію між Україною та Європейським Союзом від 30 листопада 2015 року заохочують співпрацю між організаціями, які відповідають за метрологію, стандартизацію, тестування, ринковий нагляд, сертифікацію та акредитацію для поступового наближення системи технічного регулювання України до ЄС.

Український Науковий Інститут Сертифікації підписав 32 угоди з нотифікованими органами ЄС:

- | | | |
|---|--|---|
| 1. TÜV SUD Product Service GmbH (0123) | 12. MDC Medical Device Certification GmbH (0483) | 23. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (0318) |
| 2. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197) | 13. Kiwa Cermet Italia S.p.a. (0476) | 24. Presafe Denmark A/S (0543) |
| 3. TÜV NORD Polska Sp. z o.o (2274) | 14. Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984) | 25. Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195) |
| 4. TÜV NORD CERT GmbH (0044) | 15. Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA) (0088) | 26. IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. (0051) |
| 5. ITALCERT S.r.l. (0426) | 16. Eurofins product testing Italy s.r.l (0477) | 27. UL INTERNATIONAL (UK) LTD (0843) |
| 6. BSI Group The Netherlands B.V. (2797) | 17. Intertek Semko AB (0413) | 28. RISE Research Institutes of Sweden AB (0402) |
| 7. DEKRA Certification B.V. (0344) | 18. Bureau Veritas Italia S.P.A. (1370) | 29. ICIM S.p.A. (0425) |
| 8. DEKRA Certification GmbH (0124) | 19. Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (EZÚ) (1014) | 30. CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (2409) |
| 9. DQS Medizinprodukte GmbH (0297) | 20. GMED (0459) | 31. Polish Centre for Testing and Certification (1434) |
| 10. DNV Product Assurance AS (2460) | 21. Ente Certificazione Macchine S.r.l (1282) | 32. UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (2292) |
| 11. SGS Belgium NV (1639) | 22. SLG Prüf – und Zertifizierungs GmbH (0494) | |

Дані угоди дозволяють при проведенні сертифікаційних робіт визнавати результати (протоколи) європейських аудитів відповідно до статті 45 Закону “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”, що робить процедуру оцінки відповідності прозорою та економічно ефективнішою. Також це посилює міжнародну співпрацю у технічному регулюванні, дозволяє отримувати знання та досвід від європейських колег та партнерів, сприяє реформам, необхідним для укладання **Угоди АСАА**.

Наші спеціалісти постійно проходять навчання в найкращих європейських нотифікованих органах.



Lloyd's Register
LRQA

bsi.



**BUREAU
VERITAS**

НАВЧАННЯ ТА ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ

Постійне навчання нашої команди і фахівців клієнтів є запорукою нашого лідерства на українському ринку. Навчальний центр УНІ-СЕРТ провів більше **300 освітніх заходів** в різних форматах, від невеликих груп для навчання в "клубному форматі" до повноцінних конференцій з представниками державних регуляторних органів.

Кращі фахівці регулярно виступають експертами на всіх найбільших заходах професійних і громадських організацій, є авторами більше **100 публікацій** для головних галузевих інформаційних ресурсів.

ПРИНЦИПИ ДІЯЛЬНОСТІ



Незалежність

Рішення спираються виключно на отримані об'єктивні докази відповідності



Компетентність

Професіоналізм фахівців доведено численними публікаціями в пресі і доповідями на профільних заходах



Конфіденційність

Дотримується конфіденційність будь-якої приватної інформації замовника



Відкритість

Забезпечується доступ зацікавлених сторін до інформації щодо процесу аудиту, оцінки відповідності, її статусу



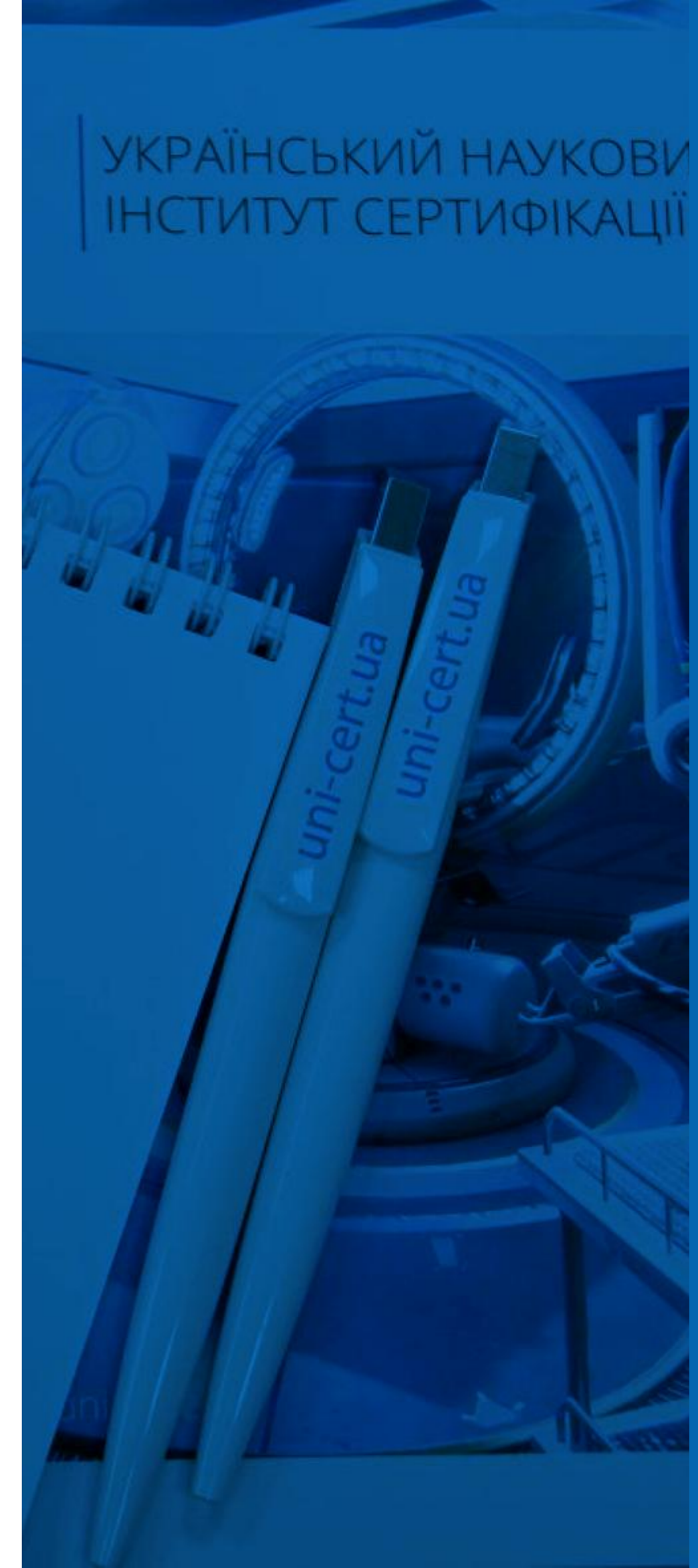
Реагування на скарги

Забезпечується розгляд усіх без винятку скарг за встановленими процедурами



Відповідальність

Орган несе відповідальність за проведення об'єктивної оцінки доказів відповідності



АКТИВНА УЧАСТЬ В ОРГАНІЗАЦІЯХ



Європейська Бізнес Асоціація (EBA)



Американська Торгівельна Палата (ACC) в Україні



Асоціація «Оператори ринку медичних виробів»



Асоціація «Парфумерія та косметика України»

КОНТАКТНА ІНФОРМАЦІЯ



Директор

Роман Михалко

roman.mykhalko@uni-cert.ua



Начальник департаменту оцінки відповідності

Олександра Юркевич

oleksandra.yurkevych@uni-cert.ua



Перший заступник директора

Анна Тельпякова

anna.telpiakova@uni-cert.ua



Начальник департаменту 313

Тетяна Ремжина

tatyana.remzhina@uni-cert.ua