

DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODY
FOR MEDICAL DEVICES

UKRAINIAN SCIENTIFIC INSTITUTE OF CERTIFICATION

www.uni-cert.ua

ABOUT US

Uni CERT

The Ukrainian Scientific Institute of Certification (Uni-Cert) is a designated body for conformity assessment of products and certification of quality management systems, has its own testing laboratory and training center.

Our solutions and services provide an independent assessment of product quality and safety, increase efficiency and increase trust. Our modern and competent approach to the processes and responsibilities, the focus on the European vector of Ukraine’s development is the key to the presence on the national market of the most high-tech products of the world’s leading manufacturers.

Our team is carefully selected from experts in various fields, for whom the conditions for continuous development and training are created both in Ukraine and among European market leaders. Our customers varies from the world's largest industry leaders to small national manufacturers.

To meet the requirements of the EU-Ukraine Association, we are constantly developing international cooperation and have concluded 34 Agreements with notified EU bodies and two accredited laboratories.

ABOUT US

MAIN ACTIVITIES

Product certification is performed according to the accreditation certificate of National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU, associate member of EA, member of ILAC and IAF) according to DSTU EN ISO/IEC 17065:2019 and designation of the Ministry of Economy in the following areas:

- medical devices
- medical devices for in-vitro diagnostics

Quality management system certification is performed according to the accreditation certificate DSTU EN ISO/IEC 17021–1:2017 and ISO 22003-1:2022 in the following areas:

- ISO 9001 - Quality management systems. Requirements
- ISO 13485 - Medical devices. Quality management system. Regulatory requirements
- ISO 22000 - Food safety management systems. Requirements for any food chain organizations
- ISO 22716 - Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices

Product performance testing is conducted in accordance with the accreditation certificate (DSTU ISO/IEC 17025:2019) for compliance with 49 international and national standards, utilizing 146 test methods for:

- medical devices
- in vitro diagnostic medical devices
- active implantable medical devices

NATIONAL ACCREDITATION AGENCY OF UKRAINE

certifies our competence in accordance with the requirements of:



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ

Зареєстрований у Реєстрі
19 жовтня 2026 року*
за № 8О103
дійсний до 01 вересня 2030 року

Дата первинної акредитації: 02 вересня 2015 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320

3 7 0 3 8 6 4 2
(Код ЄДРПОУ)

ЯК ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТУ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) ТА ISO 22003-1:2022 У СФЕРІ:

ДСТУ EN ISO 9001:2018 Системи управління якістю. Вимоги (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT); ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (9001:2015, IDT); ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements;
ДСТУ EN ISO 22000:2022 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (EN ISO 22000:2018, IDT; ISO 22000:2018, IDT); ДСТУ ISO 22000:2019 Системи керування безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюзі (ISO 22000:2018, IDT); ISO 22000:2018 Food safety management systems - Requirements for any organization in the food chain;
ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT); EN ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016, IDT); ISO 13485:2016 «Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes»;
ДСТУ EN ISO 22716:2015 Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики (EN ISO 22716:2007, IDT); EN ISO 22716:2007 Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) — Guidelines on Good Manufacturing Practices; ДСТУ EN ISO 22716:2026 (EN ISO 22716:2007, IDT; ISO 22716:2007, IDT) Косметика. Належна виробнича практика (GMP). Настанови з належної виробничої практики.
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 13 аркушів.

* На заміну виданого від 24 квітня 2026 року у зв'язку з внесенням змін.
Рішення щодо розширення сфери акредитації ООВ від 19 жовтня 2026 року.

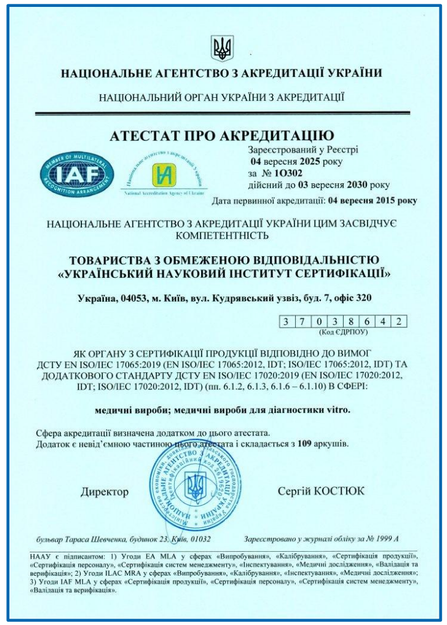
Директор Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032 *Зареєстровано у журналі обліку за № 1995 А*

НААУ є підписантом: 1) Угоди ЕА MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування», «Медичні дослідження», «Валідація та верифікація»; 2) Угоди Global ACI MRA у сферах «Випробування», «Медичні дослідження», «Калібрування», «Інспектування», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Сертифікація продукції», «Валідація та верифікація».

DSTU EN ISO/IEC **17021–1**:2017

ISO **22003-1**:2022



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ

Зареєстрований у Реєстрі
04 вересня 2025 року
за № ІО302
дійсний до 03 вересня 2030 року

Дата первинної акредитації: 04 вересня 2015 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявський узвіз, буд. 7, офіс 320

3 7 0 3 8 6 4 2
(Код ЄДРПОУ)

ЯК ОРГАНУ З СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ
ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) ТА ДОДАТКОВОГО СТАНДАРТУ ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT; ISO/IEC 17020:2012, IDT) (пп. 6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 – 6.1.10) В СФЕРІ:

медичні вироби; медичні вироби для діагностики vitro.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 109 аркушів.

Директор Сергій КОСТЮК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032 *Зареєстровано у журналі обліку за № 1999 А*

НААУ є підписантом: 1) Угоди ЕА MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування», «Медичні дослідження», «Валідація та верифікація»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування», «Медичні дослідження»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Валідація та верифікація».

DSTU EN ISO/IEC **17065**:2019



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ

Зареєстрований у Реєстрі
09 травня 2025 року *
за № 201394
дійсний до 30 березня 2027 року

Дата первинної акредитації: 31 березня 2017 року

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ ЦИМ ЗАСВІДЧУЄ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

Випробувальної лабораторії
ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ»
Місцезнаходження юридичної особи:
04053, місто Київ, вулиця Кудрявський узвіз, будинок 7, офіс 320
Місцезнаходження органу з оцінки відповідності:
04053, місто Київ, вулиця Кудрявський узвіз, будинок 7, офіс 130

3 7 0 3 8 6 4 2
(Код ЄДРПОУ)

ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) У СФЕРІ:

фізико-механічні, хімічні випробування неактивних медичних виробів, а саме: бинтів марлевих медичних, марлі медичної, серветок та відрізів марлевих медичних, рукавичок медичних одноразового використання, шприців ін'єкційних одноразового застосування, голок ін'єкційних одноразового використання стерильних; сосок гумових та латексних дитячих; засобів для ходіння, керованих одною рукою, претерватівів гумових, а також їх маркування; фізичні випробування та перевірка маркування медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, а саме: збірників та контейнерів одноразового використання, катетерів внутрішньосудинних; перевірка маркування активних медичних виробів, що імплантують.

Сфера акредитації визначена додатком до цього атестата.
Додаток є невід'ємною частиною цього атестата і складається з 05 аркушів.

* На заміну виданого від 31 березня 2022 року у зв'язку з внесенням змін.
Рішення щодо обмеження сфери акредитації ООВ від 07 травня 2025 року.

В.о. директора Юрій ЯРОЩУК

бульвар Тараса Шевченка, будинок 23, Київ, 01032 *Зареєстровано у журналі обліку за № 1320 А*

НААУ є підписантом: 1) Угоди ЕА MLA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Інспектування», «Медичні дослідження», «Валідація та верифікація»; 2) Угоди ILAC MRA у сферах «Випробування», «Калібрування», «Інспектування», «Медичні дослідження»; 3) Угоди IAF MLA у сферах «Сертифікація продукції», «Сертифікація персоналу», «Сертифікація систем менеджменту», «Валідація та верифікація».

DSTU EN ISO/IEC **17025:**2019



Medical devices



In vitro diagnostic medical devices

CONFORMITY ASSESSMENT OF MEDICAL DEVICES

UNI-CERT is accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine in accordance with the requirements of **DSTU EN ISO/IEC 17065:2019** and designated by the Ministry of Economy of Ukraine to perform conformity assessment according to the Technical Regulations:

- for **medical devices** (Decree № 753)
- for **medical devices for in-vitro diagnostic** (Decree № 754)

LANGUAGES OF AUDIT AND DOCUMENTS ASSESSMENT

English

German

Ukrainian





PRODUCT TESTING

The accreditation of testing laboratories in Ukraine according to **DSTU ISO/IEC 17025:2019** is an integral part of the recognition procedure of the testing results these laboratories carry out **(International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)).**

The National Accreditation Agency of Ukraine confirmed the technical competence of the **UNI-CERT Testing Laboratory** for **DSTU ISO/IEC 17025:2019** “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories”. This indicates that the laboratory is able to provide accurate, reliable and reproducible product testing results and to fulfill applicant orders in a timely and complete manner.

Our laboratory has modern testing equipment that allows to study the characteristics for **compliance with 49 international and national standards, covering 146 test methods.**

Uni CERT

49

International and national standards

146

Test methods

INTERNATIONAL COOPERATION

with European notified bodies and laboratories

Articles 55 and 56 of the Association Agreement between Ukraine and the European Union as of 30 November 2015 encourage cooperation between organizations responsible for metrology, standardization, testing, market surveillance, certification and accreditation for the gradual approximation of Ukraine's technical regulation system to the EU.

The Ukrainian Scientific Institute of Certification has signed 34 agreements with EU notified bodies:

1. TÜV SUD Product Service GmbH (0123)
2. TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
3. TÜV NORD Polska Sp. z o.o (2274)
4. TÜV NORD CERT GmbH (0044)
5. ITALCERT S.r.l. (0426)
6. BSI Group The Netherlands B.V. (2797)
7. DEKRA Certification B.V. (0344)
8. DEKRA Certification GmbH (0124)
9. DQS Medizinprodukte GmbH (0297)
10. DNV Product Assurance AS (2460)
11. DNV MEDCERT GmbH (0482)
12. SGS Belgium NV (1639)
13. MDC Medical Device Certification GmbH (0483)
14. Kiwa Cermet Italia S.p.a. (0476)
15. Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş. (1984)
16. Kiwa Assurance B.V. (1912)
17. Lloyd’s Register Quality Assurance (LRQA) (0088)
18. Eurofins product testing Italy s.r.l (0477)
19. Intertek Medical Notified Body AB (2862)
20. Bureau Veritas Italia S.P.A. (1370)
21. GMED (0459)
22. Ente Certificazione Macchine S.r.l (1282)
23. SLG Prüf – und Zertifizierungs GmbH (0494)
24. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (0318)
25. Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. (EZÚ) (1014)
26. Presafe Denmark A/S (0543)
27. Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (2195)
28. IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A. (0051)
29. UL INTERNATIONAL (UK) LTD (0843)
30. RISE Research Institutes of Sweden AB (0402)
31. ICIM S.p.A. (0425)
32. CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. (2409)
33. Polish Centre for Testing and Certification (1434)
34. UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş. (2292)

These agreements allow the recognition of the results (protocols) of European audits in accordance with Article 45 of the Law "On Technical Regulations and Conformity Assessment", which makes the conformity procedure more transparent and cost-effective. It also enhance the international cooperation in technical regulation, provides knowledge and experience from European colleagues and partners, and promotes the reforms required for the **ACAA Agreement**.

Our specialists regularly undergo training at the best European Notified Bodies.

Lloyd's Register LRQA

bsi.

BUREAU VERITAS

TRAINING AND QUALIFICATION DEVELOPMENT

Continuous training of our team and customer specialists is the key to our leadership in the Ukrainian market. UNI-CERT training center held more than **350 educational events** in various formats, from small groups for training in the "club format" to full-fledged conferences with representatives of state regulatory authorities.

The best specialists regularly act as experts at all major events of professional and public organizations, are the authors of more than **100 publications** for major industry information resources.

OUR PRINCIPLES

Independence

The notified body is independent and impartial; its decisions are based solely on objective evidence of conformity.

Competence

The personnel involved in the conformity assessment process are equipped with appropriate qualification, expertise and professional experience.

Confidentiality

The notified body observes confidentiality of any proprietary information of the client.

Openness

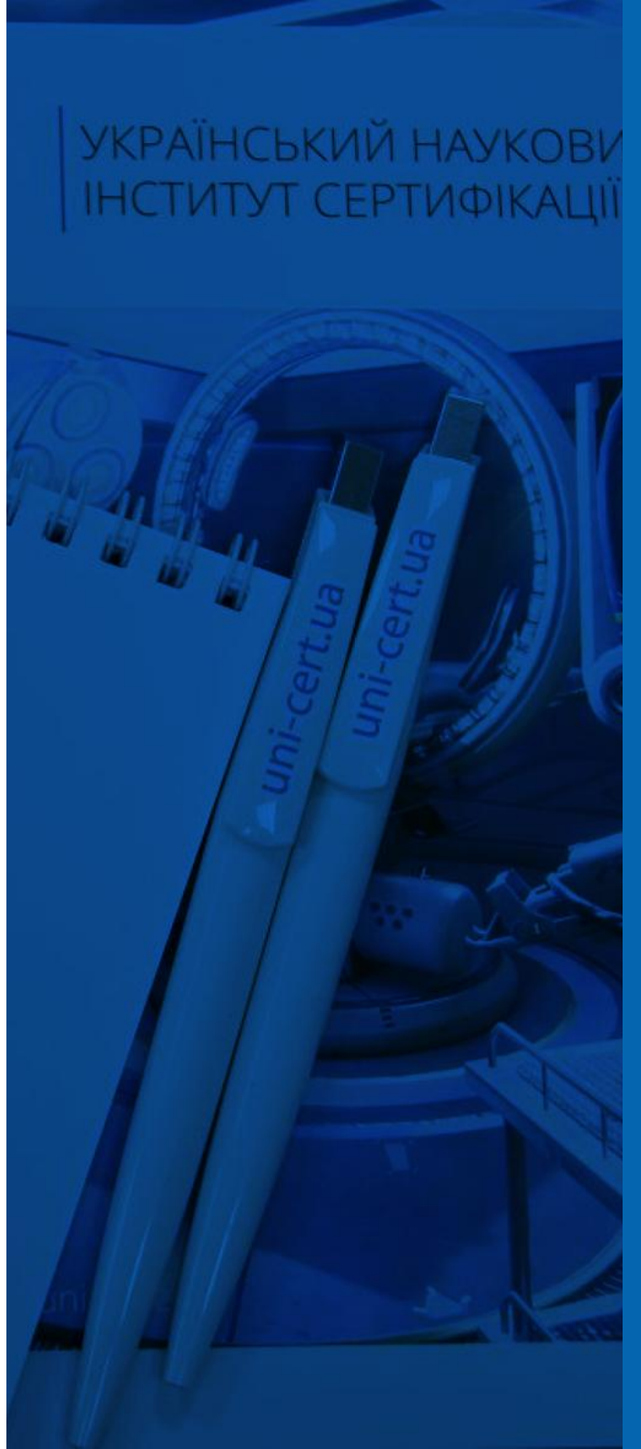
The notified body provides the interested parties with access to information about its audit process, conformity assessment, its status, and to non-confidential information about the conclusions of specific conformity assessments.

Responsiveness to complaints

The notified body ensures that each and every complaint is handled in accordance with the established procedures, thus protecting its clients and applicants against errors.

Responsibility

The responsibility for conformity with the requirements rests with the client. The notified body has the responsibility to carry out the unbiased assessment of evidence of conformity.



ACTIVE PARTICIPATION IN GR

European Business Association (EBA)

American Chamber of Commerce (ACC) in Ukraine

Association of Market Operators of Medical Devices (AMOMD)

Association of Perfumery and Cosmetics of Ukraine (APCU)

CONTACT INFORMATION



Director
Roman Mykhalko
roman.mykhalko@uni-cert.ua



Head of Conformity Assessment Department
Oleksandra Yurkevych
oleksandra.yurkevych@uni-cert.ua



The First Deputy Director
Anna Telpiakova
anna.telpiakova@uni-cert.ua



Head of PPE Department
Tatyana Remzhina
tatyana.remzhina@uni-cert.ua

Ukraine 04053, Kyiv, Kudryavsky descent 7, office 320
+38 044 227-41-46 +38 044 338-07-82

office@uni-cert.ua
www.uni-cert.ua