

Uni
CERT

ПРИЗНАЧЕНИЙ ОРГАН З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

УКРАЇНСЬКИЙ НАУКОВИЙ ІНСТИТУТ СЕРТИФІКАЦІЇ

www.uni-cert.ua

ПРО НАС

Uni CERT

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 34 договори із нотифікованими органами ЄС та двома акредитованими лабораторіями.

ПРО НАС

ОСНОВНІ ВИДИ ДІЯЛЬНОСТІ

Сертифікація продукції здійснюється згідно атестату акредитації за ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 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 ISO 22003-1:2022 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 17025:2019 на відповідність 49 міжнародним та національним 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:



НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

АТЕСТАТ ПРО АКРЕДИТАЦІЮ

Зареєстрований у Реєстрі
19 жовтня 2026 року*
за № 8O103
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.

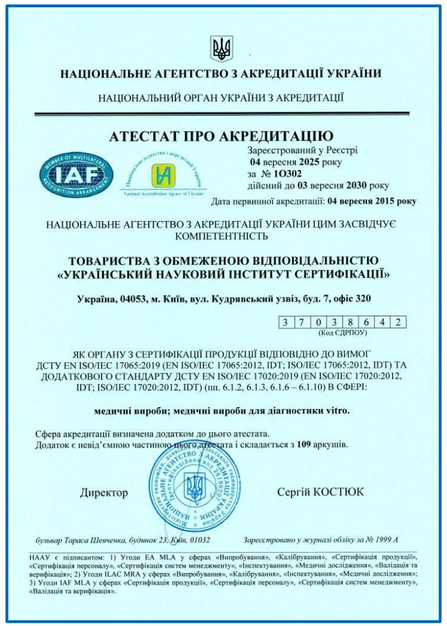
* На заміну виданого від 24 квітня 2026 року у зв'язку з внесенням змін.
Рішення щодо розширення сфери акредитації ООВ від 19 жовтня 2026 року.

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».

ДСТУ 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 № 1O302
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».

ДСТУ 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 годування, корованих однією рукою, презервативів 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».

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 національним стандартам за 146 методами випробувань.**

Uni CERT

49

Міжнародних та національних 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 34 угоди з нотифікованими органами ЄС:

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)

Дані угоди дозволяють при проведені 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 **350 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

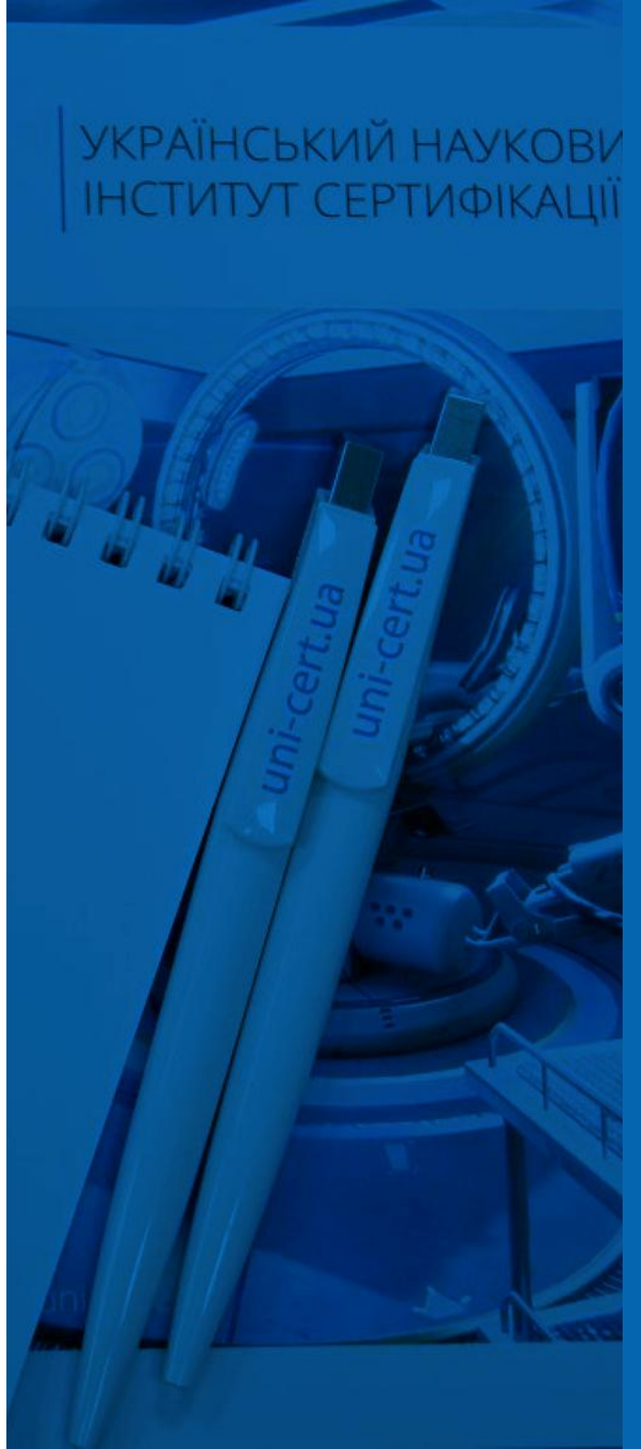
Забезпечується доступ зацікавлених сторін до інформації щодо процесу аудиту, оцінки відповідності, її статусу

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 (ЕВА)
- Американська Торгівельна Палата (АСС) 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 ЗІЗ

Тетяна Ремжина

tatyana.remzhina@uni-cert.ua

Україна, 04053, м. Київ, Кудрявський узвіз 7, офіс 320
+38 044 227-41-46 +38 044 338-07-82

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