



# CERTIFICATE

**TÜV**  
AUSTRIA

## Management System as per EN ISO 13485 : 2016

In accordance with TÜV AUSTRIA procedures, it is hereby certified that



### LIMITED LIABILITY COMPANY "KIEVGUMA"

127, Kutuzov (Onikienka) str, Brovary  
07400, KYIV REGION, UKRAINE

Applies a Quality Management System for Medical Devices in line with the above Standard for the following Scope

**DESIGN, MANUFACTURE AND WHOLESALE OF RUBBER, SILICONE AND  
POLYMER MEDICAL DEVICES.**

Certificate Registration No.: **01215022**

Valid until: 2024-10-29  
Initial certification: 2015-10-30  
Last certification cycle expiry  
date: 2021-10-29  
Date of recertification  
audit: 2021-11-11

Certification Body  
at TÜV AUSTRIA

Athens, 2021-11-19

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV AUSTRIA HELLAS  
429, Mesogeion Ave.  
GR-153 43 Athens, Greece  
[www.tuvaustriahellas.gr](http://www.tuvaustriahellas.gr)



CePRK413\_A5e

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

052667-19-1

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서





Товариство з обмеженою відповідальністю  
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ  
ТА ПРОГНОЗУВАННЯ» (ТОВ «УЦМСП»)

# СЕРТИФІКАТ

згідно з вимогами ДСТУ EN ISO 13485:2018

Дійсний до 08.09.2025 р.

Виданий: ТОВАРИСТВУ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КИЇВГУМА»  
вул. Кутузова (О. Онікієнка), буд.127, м. Бровари, Київська обл., 07400, Україна,  
код за ЄДРПОУ 35115248

Цей сертифікат засвідчує, що: **СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**  
проектування та розроблення, виробництва та оптової реалізації медичних виробів  
стерильних та нестерильних  
класи: I, II, III

відповідає вимогам ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT, ISO 13485:2016, IDT)»  
«Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання»

Сертифікат видано: Органом з сертифікації ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ  
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, 10, оф. 1, м. Київ, 03028,  
Україна, атестат про акредитацію в НААУ № 80070

Додаткова інформація: контроль відповідності сертифікованої системи управління якістю  
вимогам зазначеного стандарту здійснюється шляхом проведення наглядових аудитів

Зареєстрований у Реєстрі  
ТОВ «УЦМСП»

09 вересня 2022 р.\*№ UA.Я8.0033-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»



Сергій КУСТОВСЬКИЙ

\* Первинна оцінка відповідності – 09.09.2019. Перезаказ на результати ресертифікації



Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ "УЦМСП" тел.: (044) 593-71-92



# Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 2141336**


Certificate Holder: **Limited Liability Company «Kievguma»**  
127, Kutuzov (O. Onikienko)  
str, Brovary  
Kyiv region, 07400  
Ukraine

Scope: Design and development, manufacture and wholesale  
of medical and general mechanical rubber goods.

Proof has been furnished by means of an audit that the  
requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2021-04-11 until 2024-04-10.

2021-04-02

  
TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln