



CERTIFICATE



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



CePRK413_A5e

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision

052667-19-1

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | CERTIFIKAT | 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.Y8.0033-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ



* Первинна оцінка відповідності – 09.09.2019. Перевіряється за результатами 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