

Сертифікат

Норматив перевірки **ISO 9001:2015**

Реєстр. № сертифікату **01 100 2141336**

Держатель сертифікату: **ТОВ «Київгума»**
вул. Кутузова (О. Онікієнка) 127
м. Бровари
Київська обл., 07400
Україна

Галузь: Проектування та розробка, виробництво
та оптова реалізація медичних та гумотехнічних виробів.

За допомогою аудиту було доведено відповідність вимогам
стандарту ISO 9001:2015

Чинність: Цей сертифікат дійсний з 2021-04-11 по 2024-04-10.

2021-04-02


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln



ПОЛІТИКА У СФЕРІ ЯКОСТІ

Політика у сфері якості ТОВ «Київгума» передбачає:

- стабільний розвиток підприємства та досягнення суттєвих фінансових показників, щонайкращих запланованих результатів;
- відповідність діяльності вимогам вітчизняного та міжнародного законодавств;
- постійне підвищення якості та конкурентоспроможності продукції, зростання задоволеності потреб споживачів;
- зміцнення ринкових позицій підприємства;
- забезпечення довгострокових і прозорих відносин зі всіма зацікавленими сторонами(суспільством, партнерами, замовниками, постачальниками, співробітниками, власниками підприємства);
- постійне поліпшення системи управління якістю;
- вдосконалення внутрішніх бізнес-процесів;
- впровадження інновацій, сучасних практики виробництва й управління.

Реалізація Політики базується на:

- прагненні зайняти позицію лідера в умовах гострої конкуренції;
- вдосконаленні впровадженої інтегрованої системи управління якістю, яка складається з підсистеми загального управління якістю(ISO 9001) та підсистеми управління якістю медичних виробів(ISO 13485);
- впровадженні нових технологій, матеріалів і розширенні асортименту продукції відповідно до потреб ринку;
- зростанні і модернізації основних фондів підприємства, зниженні витрат виробництва;
- вдосконаленні виробничого циклу, рівня діяльності всіх підрозділів, підвищенні продуктивності праці при ефективному використанні матеріально-технічних ресурсів;
- навчанні, підвищенні кваліфікації персоналу, його обізнаності та зацікавленості в ефективній діяльності підприємства;
- забезпеченні вимог охорони праці, зниженні шкідливого впливу виробничої діяльності на навколишнє середовище;
- визначенні вимірних цілей у сфері якості, узгоджених з політикою;
- проведенні аналізу даних, ризиків та можливостей функціонування інтегрованої системи управління якістю на всіх рівнях, своєчасному і результативному здійсненні коригувальних, запобіжних дій та внесені необхідних змін.

Керівництво бере на себе обов'язки та несе відповідальність щодо реалізації положень Політики.

Генеральний директор
«27» березня 2019р.

Остроград А.Ю.



СЕРТИФИКАТ

TÜV
AUSTRIA

Соответствия системы менеджмента требованиям стандарта EN ISO 13485 : 2016

В соответствии с процедурами TÜV AUSTRIA настоящим подтверждается, что



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КИЕВГУМА"
ул. Кутузова (Оникиенко) 127, г. Бровары
07400, КИЕВСКАЯ ОБЛ., УКРАИНА

Применяет систему менеджмента качества для медицинских изделий, соответствующую
вышеназванному стандарту в следующих областях:

**ПРОЕКТИРОВАНИЕ, ПРОИЗВОДСТВО И ОПТОВАЯ ПРОДАЖА
РЕЗИНОВЫХ, СИЛИКОНОВЫХ И ПОЛИМЕРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ.**

Регистрационный номер сертификата: **01215022**

Орган по сертификации
TÜV AUSTRIA

Действителен до: 2024-10-29
Начальная сертификация: 2015-10-30

Конец предыдущего цикла
сертификации: 2021-10-29
Дата проверки для подтверждения:
2021-11-11

Афины, 2021-11-19

Данная сертификация была проведена в соответствии с процедурами аудиторирования и
сертификации TÜV AUSTRIA и подлежит регулярным надзорным аудитам

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr



CaPRK413_A5r



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. Кугузова (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»

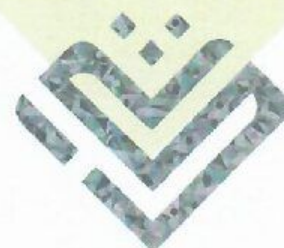
09 вересня 2022 р.* № UA.Я8.0033-19

Керівник ООВ ТОВ «УЦМСП»

Сергій КУСТОВСЬКИЙ



* Первинна оцінка відповідності – 09.09.2019. Перевірки за результатами ресертифікації



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