

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ UA.MD.325-20, редакція 03

зареєстрований: 19.12.2025

набуває чинності: 28.12.2025

чинний до: 27.12.2030

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**Вимірювачі артеріального тиску ВАТ41-1, ВАТ41-2**

клас ІІа

Виробник:

**ТОВ «ІКС-ТЕХНО»**

Україна, 03124, м. Київ, вул. Миколи Василенка, 7-А,  
офіс 2-12, ЄДРПОУ: 31404898

**відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-25.11.05/01 від 19.12.2025

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> або за телефоном за номером +38 (067) 385-58-86



# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ **UA.MD.433-21**, редакція **03**

zareєстрований: **19.12.2025**

набуває чинності: **28.12.2025**

чинний до: **27.12.2030**

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

**Монітори електрокардіосигналів добові SDM3**

клас IIa

Виробник:

**ТОВ «ІКС-ТЕХНО»**

Україна, 03124, м. Київ, вул. Миколи Василенка, 7-А,  
офіс 2-12, ЄДРПОУ: 31404898

**Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 6 «Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат відповідності виданий органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», призначеним Мінекономіки України за ідентифікаційним номером UA.TR.099, за адресою: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна.

Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» № 001/MD-25.11.05/02 від 19.12.2025

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО



Чинність сертифіката відповідності можна перевірити за допомогою QR-коду, на сайті <https://ukrmedcert.org.ua> або за телефоном за номером +38 (067) 385-58-86

# СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам  
Технічного регламенту щодо медичних виробів

Зареєстрований у Реєстрі  
«31» січня 2025 р.  
№ UA.MD.628-25, редакція 01  
Дійсний до «30» січня 2030 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що застосування комплексної системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів:

**Монітори артеріального тиску та електрокардіосигналів добові SDM23**  
клас IIa

**що виробляється:** Товариством з обмеженою відповідальністю «ІКС-ТЕХНО»

**юридична адреса:** Україна, 03124, м. Київ, вул. Миколи Василенка, 7-А, офіс 2-12,  
ЄДРПОУ: 31404898

**адреси виробництва:** Україна, 04128, м. Київ, вул. Івана Виговського, 7;  
Україна, 08022, Київська обл., Макарівський р-н, с.  
Наливайківка, вул. Центральна, 96Д

## **Відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів,**

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 3 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю» крім пунктів 8-11 «Перевірка проекту медичного виробу».

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» призначений Мінекономіки України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, <https://ukrmedcert.org.ua>

на підставі Рішення ООВ ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 31.01.2025 № 001/MD-21.08.09/04

Керівник ООВ



Тетяна СУХЕНКО





# CERTIFICATE

СЕРТИФІКАТ \* CERTIFICAT \* ZERTIFIKAT \* СЕРТИФІКАТ \* CERTIFICADO

BODY FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION  
SE «UKRMETRTESTSTANDARD»  
CERTIFIES THAT

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM of LIMITED LIABILITY COMPANY «ICS-TECH»

Legal address: 7A, Mykoly Vasylenka St., off. 2-12, Kyiv, 03124, Ukraine

Address of the production: 7, Ivana Vyhovskoho St., Kyiv, 04136, Ukraine;  
96D, Centralna St., Nalivaykivka village, Makarivskiyi district, Kyiv region, 08022, Ukraine  
Company code: 31404898

for  
design and development, manufacturing, servicing, distribution and sales of  
electromedical diagnostic devices:  
blood pressure meters,  
blood pressure and electrocardiosignals monitors

## MEETS REQUIREMENTS OF DСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)

Certificate Registration Number within the Certification Body Register: UA.C.686-26  
registered: April 03, 2026  
valid until: April 02, 2029  
Initial certification from: April 03, 2023

Deputy Head  
of Certification Body



Victor RYMER



80020  
Management Systems  
Certification

STATE ENTERPRISE  
"ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER  
FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION, AND CONSUMER'S  
RIGHTS PROTECTION"(SE "UKRMETRTESTSTANDARD")  
4, Metrologichna St., Kyiv, 03143, Ukraine, tel./fax +38 044 4526738

The validity of the certificate can be verified online [www.certsystems.kiev.ua](http://www.certsystems.kiev.ua)  
in the "Certification of Management Systems"



# СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE \* CERTIFICAT \* ZERTIFIKAT \* СЕРТИФИКАТ \* CERTIFICADO

ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІКС-ТЕХНО»

Місцезнаходження юридичної особи:  
вул. Миколи Василенка, буд. 7-А, офіс 2-12, м. Київ, 03124, Україна

Адреси виробництва: вул. Івана Виговського, 7, м. Київ, 04136, Україна;  
вул. Центральна, 96Д, с. Наливайківка, Макарівський район,  
Київська обл., 02022, Україна  
код ЄДРПОУ 31404898

СТОСОВНО  
проекування та розроблення, виготовлення, обслуговування,  
розповсюдження та продажу електромедичних діагностичних приладів:  
вимірювачів артеріального тиску,  
моніторів артеріального тиску і електрокардіосигналів

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ  
ДСТУ EN ISO 13485:2018  
(EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT)**

Сертифікат № UA.C.686-26 в Реєстрі Органу сертифікації  
zareєстрований " 03 " квітня 2026 року  
чинний до " 02 " квітня 2029 року  
Первинна сертифікація з " 03 " квітня 2023 року

Заступник керівника  
Органу сертифікації



**Віктор РИМЕР**



80020  
Сертифікація систем  
менеджменту

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ  
ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)  
вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс +38 044 452-67-38

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.certsystems.kiev.ua](http://www.certsystems.kiev.ua)  
в розділі «Сертифікація систем управління»



# CERTIFICATE

СЕРТИФІКАТ \* CERTIFICAT \* ZERTIFIKAT \* СЕРТИФИКАТ \* CERTIFICADO

BODY FOR MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION  
SE «UKRMETRTESTSTANDARD»  
CERTIFIES THAT

## QUALITY MANAGEMENT SYSTEM of LIMITED LIABILITY COMPANY «ICS-TECH»

Legal address: 7A, Mykoly Vasylenka St., off. 2-12, Kyiv, 03124, Ukraine

Address of the production: 7, Ivana Vyhovskoho St., Kyiv, 04136, Ukraine;  
96D, Centralna St., Nalivaykivka village, Makarivskiyi district, Kyiv region, 08022, Ukraine  
Company code: 31404898

concerning development, manufacture and maintenance:  
of cash registers,  
modems for data transmission, data accounting terminals;  
power supplies and electric power equipment,  
equipment for automatic information processing,  
peripheral devices for computer systems,  
industrial controllers; cards with a built-in chip ("smart" cards),  
cryptosystems and means of cryptographic protection of information;  
providing services for the development of products  
related to the above electronic equipment,  
for the manufacture of cable products,  
for the installation and assembly of electronic computing  
and information equipment, including their maintenance and repair,  
for software development

## MEETS REQUIREMENTS OF ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT); ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001 :2015, IDT)

Certificate Registration Number within the Certification Body Register: UA.C.691-26  
registered: June 01, 2026  
valid until: May 31, 2029  
Initial certification from: March 18, 2011

Deputy Head  
of Certification Body

Victor RYMER



80020  
Management Systems  
Certification



STATE ENTERPRISE  
"ALL-UKRAINIAN STATE RESEARCH AND PRODUCTION CENTER  
FOR STANDARDIZATION, METROLOGY, CERTIFICATION, AND CONSUMER'S  
RIGHTS PROTECTION"(SE "UKRMETRTESTSTANDARD")  
4, Metrologichna St., Kyiv, 03143, Ukraine, tel./fax +38 044 4526738

The validity of the certificate can be verified online [www.certsystems.kiev.ua](http://www.certsystems.kiev.ua)  
in the "Certification of Management Systems"



# СЕРТИФІКАТ

CERTIFICATE \* CERTIFICAT \* ZERTIFIKAT \* СЕРТИФИКАТ \* CERTIFICADO

ОРГАН СЕРТИФІКАЦІЇ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ  
ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»  
ЗАСВІДЧУЄ, ЩО

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТУ ЯКОСТІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІКС-ТЕХНО»

Місцезнаходження юридичної особи:  
вул. Миколи Василенка, буд. 7-А, офіс 2-12, м. Київ, 03124, Україна  
Адреси виробництва: вул. Івана Виговського, 7, м. Київ, 04136, Україна;  
вул. Центральна, 96Д, с. Наливайківка, Макарівський район,  
Київська обл., 02022, Україна  
код ЄДРПОУ 31404898

стосовно розроблення, виготовлення та супроводу:  
реєстраторів розрахункових операцій,  
модемів для передачі даних, терміналів обліку даних;  
пристроїв електроживлення та силової техніки,  
устаткування для автоматичного оброблення інформації,  
периферійних пристроїв для електронно-обчислювальних систем,  
промислових контролерів; карток з вбудованою мікросхемою («smart»-карток),  
криптосистем і засобів криптографічного захисту інформації;  
надання послуг з розроблення продукції, що відносяться  
до зазначеного вище електронного обладнання,  
з виготовлення кабельної продукції,  
з монтажу та складання електронно-обчислювального та  
інформаційного обладнання, включаючи їх обслуговування та ремонт,  
з розроблення програмного забезпечення

**ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ**  
**ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT);**  
**ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001 :2015, IDT)**

Сертифікат № UA.C.691–26 в Реєстрі Органу сертифікації  
zareєстрований " 01 " червня 2026 року  
чинний до " 31 " травня 2029 року  
Первинна сертифікація з " 18 " березня 2011 року

Заступник керівника  
Органу сертифікації

Віктор РИМЕР



ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
«ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ, СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ЗАХИСТУ  
ПРАВ СПОЖИВАЧІВ» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»)  
вул. Метрологічна, 4, м. Київ, 03143, Україна, тел./факс +38 044 452-67-38

80020  
Сертифікація систем  
менеджменту

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті [www.certsystems.kiev.ua](http://www.certsystems.kiev.ua)  
в розділі «Сертифікація систем управління»