



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000266

Срок действия с 22.02.2022 по 21.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Обществу с ограниченной ответственностью «Шпиценрантер»

ИНН 5003086943 ОГРН 1105003004040

Адрес: 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22й (п. Московский),
домовл.4, стр.2, этаж 8, блок Г

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1- №2 к настоящему сертификату

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии.

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000266П от 22.02.2022



Руководитель органа

[Signature]
подпись

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

Председатель комиссии

[Signature]
подпись

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного независимого контроля.



РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000266Р

Срок действия с 22.02.2022 по 21.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел.: +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАНО

Обществу с ограниченной ответственностью «Шпиценраутер»

ИНН 5003086943 ОГРН 1105003004040

Адрес: 142784, г. Москва, Километр Киевского шоссе 22й (п. Московский),
домовл.4, стр.2, этаж 8, блок Г

на основании сертификата № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000266

Настоящее разрешение предоставляет право применения знака соответствия системы добровольной сертификации «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации, в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках, выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет, в соответствии с правилами применения знака соответствия системы добровольной сертификации "PromTexСтандарт"



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь

инициалы, фамилия

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет подтверждаться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ 0096320

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000625Э

Срок действия с 22.02.2022 по 21.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО****Агуров Сергей Александрович**

соответствует требованиям

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок

системы менеджмента качества медицинских изделий

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии.

протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.000625ПЭ от 22.02.2022

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт".

**Руководитель органа****Председатель комиссии****А.В. Арендарь**

инициалы, фамилия

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия

обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ № 0096321 «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.OC23.0000266
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 22.02.2022 по 21.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.OC23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олега Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

Вид деятельности в части технического обслуживания (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники:

- а) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 2а потенциального риска применения:
 - <*> ортопедические медицинские изделия;
 - <*> гастроэнтерологические изделия;
 - <*> реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
 - <*> медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
 - <*> вспомогательные и общебольничные медицинские изделия;
 - <*> стоматологические медицинские изделия;
 - <*> анестезиологические и респираторные медицинские изделия (мониторы, системы мониторингирования анестезиологические, респираторные);
 - <*> нейрологические медицинские изделия;
 - <*> сердечно-сосудистые медицинские изделия (медицинские изделия для определения физиологических параметров, картирования сердца, мониторы, системы мониторингирования кардиологические и сопутствующие изделия);
 - <*> офтальмологические медицинские изделия;
 - <*> медицинские изделия для оториноларингологии;
 - <*> физиотерапевтические медицинские изделия;
 - <*> медицинские изделия для in vitro диагностики (зарегистрированные в установленном порядке в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза, или законодательством Российской Федерации).



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ 0096322

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000266
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 22.02.2022 по 21.02.2025

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ»
192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-Н, офис 4,
тел. : +7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

- б) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 26 потенциального риска применения:
 - <*> хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
 - <*> сердечно-сосудистые медицинские изделия (за исключением медицинских изделий для определения физиологических параметров картирования сердца, мониторов, систем мониторингирования кардиологических и сопутствующих изделий);
 - <*> медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека;
 - <*> медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
 - <*> анестезиологические и респираторные медицинские изделия (за исключением мониторов, систем мониторингирования анестезиологических, респираторных);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
 - <*> радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);
- в) техническое обслуживание групп медицинской техники класса 3 потенциального риска применения:
 - <*> урологические медицинские изделия;
 - <*> медицинские изделия, предназначенные для афереза.



Руководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь
инициалы, фамилия

А.А. Акимов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля