



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтверждения
соответствия
ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.13HA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с августа 2021 года

№ РОСС RU.С.04ХЖ.СК.1053

**Выдан: ГОСУДАРСТВЕННОМУ АВТОНОМНОМУ УЧРЕЖДЕНИЮ ГОРОДА
МОСКВЫ ИНЖЕНЕРНОМУ НАУЧНО- ПРАКТИЧЕСКОМУ ЦЕНТРУ
«ГОРМЕДТЕХНИКА ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»
(ГАУ ИНПЦ «ГОРМЕДТЕХНИКА»)**

ИНН 7725262013

115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К
ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ; ПРОИЗВОДСТВУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
(УСТРОЙСТВ ДЛЯ ПОДЪЕМА И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ РЕЛЬСОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ, АСПИРАТОРОВ
МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ, ЦЕНТРИФУГ ЛАБОРАТОРНЫХ); ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ
(КРОМЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ), В ТОМ ЧИСЛЕ
МОНТАЖУ И НАЛАДКЕ, КОНТРОЛЮ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ, РЕМОНТУ, ДОСТАВКЕ И ХРАНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КЛАССОВ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ 2А, 2Б И 3**

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0154 от 21 октября 2024 года

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия сертификата.

Дата выдачи: 21.10.2024

Срок действия до: 21.10.2027

Срок прохождения первого инспекционного контроля (при прохождении инспекционного контроля) **21.10.2025**
Срок прохождения второго инспекционного контроля (не позднее) **21.10.2026**

Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель руководителя
Органа по сертификации

С.А. КОРКИН

Руководитель
аудиторской группы

№ 003422

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр», Регистрационный №РОСС RU.3557.04ХЖ00
Главной орган по сертификации «ЕвроСтандартРегистр» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.С.04ХЖ.СК.1053

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка медицинских изделий; производство медицинских изделий (устройств для подъема и перемещения пациентов рельсовых медицинских, аспираторов медицинских электрических, центрифуг лабораторных); техническое обслуживание (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием), в том числе монтаж и наладка, контроль технического состояния, ремонт, доставка и хранение медицинских изделий классов потенциального риска применения 2А, 2Б и 3, за исключением п.6.4.2; п.7.5.2, п.7.5.5, п.7.5.6, п.7.5.7, п.7.5.9.2 ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ГОРОДА МОСКВЫ
ИНЖЕНЕРНЫЙ НАУЧНО- ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ГОРМЕДТЕХНИКА
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»,**

включая:

Производственная площадка ГАУ ИНПЦ «ГОРМЕДТЕХНИКА»,
115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98.

Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель руководителя
Органа по сертификации



С.А. КОРКИН

Руководитель
аудиторской группы

Стр. 1 из 1