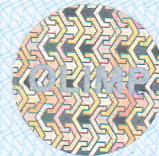




**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ
СЕРТИФИКАЦИИ
«ОЛИМП»**

Reg. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «ПроЭксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Reg. № OLIMP.RU.0001



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Reg. № OLIMP.RU.0001.M000381

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

(приложение №1, конкретизирующее область сертификации СМ, является неотъемлемой частью сертификата)

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

**Сертификат выдан Обществу с ограниченной ответственностью
«Центр Медицинской Техники»**

**622035, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Тимирязева, 87
ИНН 6623018462 ОГРН 1046601233227**

Дата регистрации
29 марта 2023 г.

Срок действия до
29 марта 2026 г.

Руководитель органа
по сертификации


К.И. Правдина

Эксперт


С.Ю. Сидоров



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

№ B00022257



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Reg. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «Проексперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Reg. № OLIMP.RU.0001

Приложение № 1 (на 3 листах, 1 лист)

к сертификату соответствия № OLIMP.RU.0001.M000381

Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

Техническое обслуживание медицинских изделий

Перечень

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2a потенциального риска применения:

- 1) Ортопедические медицинские изделия;
- 2) Гастроэнтерологические медицинские изделия;
- 3) Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- 4) Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- 5) Вспомогательный и общебольничные медицинские изделия;
- 6) Стоматологические медицинские изделия;
- 7) Анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- 8) Нейрологические медицинские изделия;
- 9) Сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- 10) Офтальмологические медицинские изделия;
- 11) Физиотерапевтические медицинские изделия;
- 12) Медицинские изделия для in vitro диагностики;
- 13) Медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- 14) Урологические медицинские изделия.

Руководитель органа
по сертификации

К.И. Правдина

Эксперт

С.Ю. Сидоров

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет проверяться под контролем органа по сертификации Системы добровольной сертификации «ОЛИМП» и подтверждаться при проведении системного внешнего контроля

№ B00022258

СИСТЕМА ДОРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Per. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «Продэксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф. 21

Тел. (495) 943-16-32
Per. № ОЛИМП.RU.0001

Приложение № 1 (на 3 листах, 2 лист)

к сертификации соответствия № ОЛИМП.RU.0001.M000381

Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

2. Техническое обслуживание едвлющих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, включающего медицинские изделия) класса 2b потенциального риска применения:

- 1) Хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- 2) Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- 3) Сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- 4) Медицинские изделия для манипуляций. Восстановления тканей, органов человека;
- 5) Офтальмологические медицинские изделия;
- 6) Физиотерапевтические медицинские изделия;
- 7) Медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- 8) Анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- 9) Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- 10) Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии);
- 11) Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- 12) Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгенокопии);
- 13) Урологические медицинские изделия.

Руководитель органа по сертификации

К.И. Павлина

Эксперт

С.Ю. Сидоров

№ В00022259

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



№ B00022260

Система добровольной сертификации «Олимп» и сертификат на соответствие системы менеджмента качества менеджмента качества медицинских изделий

С.Ю. Сидоров

К.И. Лавина

Эксперт

Рисовальщик органа по сертификации



- 1) Урологические медицинские изделия;
- 2) Медицинские изделия, предназначенные для афереза.

3. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:

Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

к сертификату соответствия № OLYMP.RU.0001.M000381

Приложение № 1 (на 3 листах, 3 лист)

Per. № OLYMP.RU.0001

Тел. (495) 943-16-32
Россия, г. Москва, ул. Соловьяная роша, д.8, корп. 2, оф. 21
Орган по сертификации ООО «Проксерт»

Per. № РОСС RU.3798.04ФАГТ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»





СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Рег. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «ПроЭксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Рег. № OLIMP.RU.0001

Приложение № 1 (на 3 листах, 1 лист)
к сертификату соответствия № OLIMP.RU.0001.M000381
Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

Техническое обслуживание медицинских изделий
Перечень

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2a потенциального риска применения:

- 1) Ортопедические медицинские изделия;
- 2) Гастроэнтерологические медицинские изделия;
- 3) Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- 4) Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- 5) Вспомогательный и общебольничные медицинские изделия;
- 6) Стоматологические медицинские изделия;
- 7) Анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- 8) Нейрологические медицинские изделия;
- 9) Сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- 10) Офтальмологические медицинские изделия;
- 11) Физиотерапевтические медицинские изделия;
- 12) Медицинские изделия для in vitro диагностики;
- 13) Медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- 14) Урологические медицинские изделия.

Руководитель органа
по сертификации

К.И. Правдина

Эксперт

С.Ю. Сидоров

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

№ B00022258



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Рег. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «ПроЭксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Рег. № OLIMP.RU.0001

Приложение № 1 (на 3 листах, 2 лист)
к сертификату соответствия № OLIMP.RU.0001.M000381
Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

2. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2b потенциального риска применения:

- 1) Хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- 2) Медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- 3) Сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- 4) Медицинские изделия для манипуляций. Восстановления тканей, органов человека;
- 5) Офтальмологические медицинские изделия;
- 6) Физиотерапевтические медицинские изделия;
- 7) Медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- 8) Анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- 9) Радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- 10) Радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);
- 11) Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- 12) Радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);
- 13) Урологические медицинские изделия.

Руководитель органа
по сертификации

К.И. Правдина

Эксперт

С.Ю. Сидоров

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

№ В00022259



СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Reg. № РОСС RU.3798.04ФАГО

Орган по сертификации ООО «ПроЭксперт»
Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21
Тел. (495) 943-16-32
Reg. № OLIMP.RU.0001


Приложение № 1 (на 3 листах, 3 лист)
к сертификату соответствия № OLIMP.RU.0001.M000381
Область сертификации системы менеджмента качества медицинских изделий

3. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:

- 1) Урологические медицинские изделия;
- 2) Медицинские изделия, предназначенные для афереза.



Руководитель органа
по сертификации


К.И. Правдина

Эксперт


С.Ю. Сидоров

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

№ B00022260