СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Электропультовцев, д. 7 литера Л, помещение 9-Н оф. 2
Тел +7 (812) 409-42-02 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0021047

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью
«ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»
Адрес: 454087, Обл. Челябинская, г.о. Челябинский, вн. р-н Советский, г. Челябинск, ул. Рылеева, д. 16, к. Административный, пом. Э101
ИНН 4501198937 ОГРН 1144501037999

Дата выдачи: 24.02.2021 г. Срок действия до: 24.02.2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

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

Руководитель органа _____ **Сотников А.М.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1

к сертификату соответствия **№ ST.RU.0001.M0021047**

Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка и производство медицинских изделий

Коды ОКВЭД:
32.50 Производство медицинских инструментов и оборудования
46.46.2 Торговля оптовая изделиями, применяемыми в медицинских целях

Руководитель органа **Сотников А.М.**

Эксперт **Гундарева О. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Электропультовцев, д. 7 литера Л, помещение 9-Н оф. 2
тел +7 (812) 409-42-02 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ»

Орган по сертификации систем менеджмента качества
ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью
«ВЫСОКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ»
Адрес: 454087, Обл. Челябинская, г.о. Челябинский, вн. р-н Советский, г. Челябинск, ул. Рылеева, д. 16, к. Административный, пом. Э101

РАЗРЕШАЕТ

Использовать знак соответствия системы менеджмента качества на период действия сертификата **№ ST.RU.0001.M0021047**

в любой форме, исключающей толкование его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа по сертификации _____ **Сотников А.М.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 195030, г. Санкт-Петербург, ул. Электропультовцев, д. 7 литера Л, помещение 9-Н оф. 2
тел +7 (812) 409-42-02 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

№ ST.RU.EXP.00021047-1

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Пискарев Максим Анатольевич

соответствует требованиям системы менеджмента сертификации «СМК СТАНДАРТ», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования на соответствие стандарту
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Дата регистрации 24.02.2021 г. Срок действия до 24.02.2024 г.

Руководитель органа _____ **Сотников А.М.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**