

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных
систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1847

Срок действия с 07.10.2024 г. по 06.10.2027 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

СЦ «ЛИДЕР»



проверка подлинности
сертификата



111123, РФ, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 56 с. 44

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью

«Медико-техническая сервисная компания»

Юр адрес: 193079, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Народный, ул.

Новосёлов, д. 8 литера А помещ. 12Н No29

Адрес места осуществления работ: 193079, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Народный, ул.

Новосёлов, д. 8 литера А помещ. 12Н No29

ИНН 4703160407

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

Система менеджмента качества медицинских изделий применительно к техническому обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2a потенциального риска применения; техническому обслуживанию групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2b потенциального риска применения; техническому обслуживанию групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения; оптовой и розничной торговле, медицинскими и ортопедическими изделиями, в том числе торговля медицинскими приборами, аппаратами, оборудованием, инструментами, лабораторной техникой и ортопедическими изделиями

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

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

Руководитель органа

Красавин П.М.

Эксперт

Храмов А.М.



Регистрационный номер РОСС RU.32008.04ЛИРО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных
систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1847

Срок действия с 07.10.2024 г. по 06.10.2027 г.



Применительно к сертификату соответствия № РОСС RU.32008.04ЛИРО.1847

1. Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2a потенциального риска применения:
- ортопедические медицинские изделия; - гастроэнтерологические медицинские изделия; - реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия; - медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии; - вспомогательные и общепольничные медицинские изделия; - стоматологические медицинские изделия; анестезиологические и респираторные медицинские изделия; неврологические медицинские изделия; сердечно-сосудистые медицинские изделия; офтальмологические медицинские изделия; медицинские изделия для оториноларингологии; физиотерапевтические медицинские изделия; медицинские изделия для in vitro диагностики; медицинские изделия для акушерства и гинекологии; урологические медицинские изделия; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

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

хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии; сердечно-сосудистые медицинские изделия; медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека; офтальмологические медицинские изделия; медицинские изделия для оториноларингологии; вспомогательные и общепольничные медицинские изделия; физиотерапевтические медицинские изделия; неврологические медицинские изделия; медицинские изделия для акушерства и гинекологии; анестезиологические и респираторные медицинские изделия; 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); урологические медицинские изделия; медицинские изделия, предназначенные для афереза.

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

урологические медицинские изделия; медицинские изделия, предназначенные для афереза.

4. Оптовая и розничная торговля, медицинскими и ортопедическими изделиями, в том числе торговля медицинскими приборами, аппаратами, оборудованием, инструментами, лабораторной техникой и ортопедическими изделиями;

- поставка медицинских изделий; - хранение и утилизация медицинских изделий

Руководитель органа

Красавин П.М.

Эксперт

Храмов А.М.

