

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ»
Пер. № РОСС RU.31880.04ДСНО

Проверка подлинности
сертификата
соответствия



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ RU.НС.005.006.СМ.00660

Срок действия с 07.10.2021 по 06.10.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «ЦЕНТР СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА»,

Аттестат аккредитации № RU.НС.ОС.005

Место нахождения: 127562, г. Москва, ул. Санникова, д. 3 к. 1, кв. 26; E-mail: csmoscow@mail.ru;

ВЫДАН: Обществу с ограниченной ответственностью «ЗЕРЦ»,

Юридический адрес: Россия, 127474, г. Москва, ул. Дубнинская, д. 13, пом. IXA

Адрес места производства: Россия, 141370, Московская область, Сергиево-Посадский район,

г. Хотьково, ул. Загорская, д. 1; Телефон: +7(495)649-62-60; E-mail: zerts@zerts.ru,

ОГРН: 1097746200771; ИНН: 7743739919

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

Система менеджмента качества

в отношении проектирования, разработки, производства, закупок и поставки медицинских изделий и медицинской техники (приборы, аппараты, терапевтические установки, электрокардиографы компьютерные, аппараты и системы медицинские цифровые для записи и хранения, мониторинга и визуализации, инструменты, устройства, системы, комплекты, системы с программными средствами, оборудования, приспособления, мебель медицинская для размещения медицинского оборудования и приборов медицинского назначения, монтажа и упорядочивания нескольких медицинских устройств, лабораторная, в том числе модульная, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, применяемые в медицинских целях по отдельности или в сочетании друг с другом и предназначенные для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, проведения медицинских процедур, исследования медицинского характера)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Требования для целей регулирования»

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ:

Решение Органа по сертификации о выдачи Сертификата соответствия от 07.10.2021 г. № 020

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Зарегистрирован в Реестре Системы «Национальный стандарт» на сайте www.ns-iso.ru;

Предоставляется право на применение Знака соответствия Системы «Национальный стандарт»;

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние системы менеджмента в соответствии с вышеуказанным стандартом и будет подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля в Системе добровольной сертификации «Национальный стандарт»



Руководитель органа
по сертификации

подпись

Н.Н. Голубкова

Эксперт

подпись

Д.А. Атабекян

№ 002171