



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтверждения
соответствия
ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

**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 января 2021 года

№ РОСС RU.C.04ША.СК.2015

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«Научно-производственная фирма «ВИНАР»

(ООО «НПФ «ВИНАР»)

ИНН 5023001024

105094, г. Москва, ул. Госпитальный вал, д.5, стр.7А, пом. VIII

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ: ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ; УСТРОЙСТВ КОНТРОЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ; ИНДИКАТОРОВ ЭКСПРЕСС-КОНТРОЛЯ КОНЦЕНТРАЦИЙ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ И СТЕРИЛИЗУЮЩИХ СРЕДСТВ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ; УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И СТИРКИ; ИНДИКАТОРОВ КОНТРОЛЯ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ; РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫХ, ОПЕРАЦИОННЫХ, ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ; АНТИСЕПТИЧЕСКИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0096 от 24 января 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: 24.01.2024

Срок действия до: 24.01.2027

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок начала прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 18.01.2025

Срок начала прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 18.01.2026

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель
аудиторской группы

№ 006416

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный № РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

Приложение

является неотъемлемой частью

сертификата № РОСС RU.С.04ША.СК.2015

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство и реализация медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройств контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторов контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; индикаторов контроля холодовой цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений; антисептических и дезинфицирующих средств за исключением п.7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.9.2, п. 7.5.10, п. 8.2.6 в части записей, для имплантируемых изделий, по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Обществу с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма «ВИНАР»,

включая:

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

141009, Московская область, г. Мытищи, ул. Колонцова, д.17/2

Производство медицинских изделий: химических и биологических индикаторов контроля стерилизации, дезинфекции и обеззараживания; устройства контроля процесса стерилизации; индикаторов экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих и стерилизующих средств; индикаторы контроля эффективности предстерилизационной очистки медицинских инструментов; индикаторов контроля холодовой цепи; расходных материалов для стерилизационных, операционных, чистых помещений

Производственная площадка ООО «НПФ «ВИНАР»:

152020, Ярославская область, г. Переславль-Залесский, ул. Большая Протечная, д.516

Производство медицинских изделий: упаковочных материалов для финишной стерилизации и стирки; антисептических и дезинфицирующих средств

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель
аудиторской группы

Стр. 1 из 1