RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000177

Срок действия с 31.08.2021 по 30.08.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ» 192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера A, 2-H, офис 4, тел. :+7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

ВЫДАН

Акционерному обществу «ЕЛАТОМСКИЙ ПРИБОРНЫЙ ЗАВОД» ИНН 6204001412 ОГРН 1026200861620

Адрес: Россия, 391351, Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к работам согласно приложению № 1 к настоящему сертификату

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

Выдан на основании решения экспертной комиссии, протокол № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000177П от 31.08.2021 г.



А.В. Арендарь

А.А. Акимов

иппциалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выподняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и полтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

RUSSIAN FEDERATION

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации

ПРИЛОЖЕНИЕ №1



К сертификату соответствия № РОСС RU.04ИБФ1.ОС23.0000177 (является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 31.08.2021 по 30.08.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ POCC RU.32001.04ИБФ1.ОС23

Общество с ограниченной ответственностью «ЕВРАЗИЙСКИЙ СОЮЗ СЕРТИФИКАЦИИ» 192289, город Санкт-Петербург, улица Олеко Дундича, дом № 35, корпус 1, литера А, 2-H, офис 4, тел. :+7 (812) 649-93-88, email: info@essert.ru

Применительно к видам работ:

Разработка, производство и распространение стерильных пробирок для взятия крови IVD, держателей для пробирок, нестерильных контейнеров для IVD и контейнеров для дезинфекции и предварительной очистки, а также электромедицинских устройств для терапии и диагностики.

коды ОКПД2:

26.60.13.130 — Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии

32.50.13.190 — Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки

32.50.50.190 — Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки

32.50.50.000 — Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие

26.60.13.190 — Оборудование для электротерапии прочее, не включенное в другие группировки

26.60.13.130 — Аппараты высокочастотной и низкочастотной терапии

32.50.13.130 — Хирургические инструменты, включая наборы хирургические

32.50.30.110 — Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части

26.60.12.119 — Аппараты электродиагностические прочие



уководитель органа

Председатель комиссии

А.В. Арендарь

А.А. Акимов

инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и полтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля