



**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Элмас»**

105094, Россия, г. Москва, ул. Золотая, дом 11, помещение 4Б17
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ФК14
выдан Федеральной службой по аккредитации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с октября 2018

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью «СПЕКТРОМЕД»
(ООО «СПЕКТРОМЕД»)

125315 Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ СОКОЛ,
проспект Ленинградский, д. 80, к. 17, помещ. 1/1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к проектированию,
разработке, производству, поставке, гарантийному и сервисному
обслуживанию ультразвуковых медицинских диагностических приборов

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

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК,
является неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № RU CMS-RU.ФК14.00373

Дата регистрации 24.11.2023

Срок действия до 24.11.2026

Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента

Руководитель аудиторской группы



О.Г. Фадеев

Е.Б. Савкина

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00373

Область сертификации

системы менеджмента качества
Общества с ограниченной ответственностью «СПЕКТРОМЕД»
(ООО «СПЕКТРОМЕД»)

1. Продукция:
Ультразвуковые медицинские диагностические приборы
2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2 Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3 Проектирование и разработка
 - 7.4 Закупки
 - 7.5 Производство и обслуживание - не применяется в части работ по монтажу (7.5.3), специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), специальных требований к валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности» (7.5.7), имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.9.2)
 - 7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

**Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента**

Руководитель аудиторской группы



О.Г. Фадеев

Е.Б. Савкина

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ООО «Элмас»

РЕШЕНИЕ
О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Орган по сертификации систем менеджмента
ОС СМ ООО «Элмас» (РОСС RU.0001.13ФК14 от 22.10.2014)

наименование органа по сертификации

рассмотрел отчет по результатам ресертификационного аудита системы менеджмента качества от 26.09.2023 ООО «СПЕКТРОМЕД», г. Москва

дата утверждения акта, наименование проверяемой организации, город

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)
применительно к проектированию, разработке, производству, поставке, гарантийному и сервисному обслуживанию ультразвуковых медицинских диагностических приборов

область сертификации СМК

и принял решение выдать сертификат соответствия

выдать (не выдать) сертификат соответствия

Эксперт органа по
сертификации систем
менеджмента




подпись

Т.В.Фадеева

инициалы, фамилия

Дата 28 сентября 2023