



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

ООО «Элмас»

Россия, 107023, г. Москва, ул. Большая Семеновская, д. 40, стр. 2а
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ФК14
выдан Федеральной службой по аккредитации

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с октября 2020

Выдан Акционерному обществу «РЕНТГЕНПРОМ» (АО «РЕНТГЕНПРОМ»)

Россия, 143560, Московская область, г. Истра, пос. Румянцево, территория
0080204, здание 173, включая площадки, указанные в приложении

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к проектированию, разработке, производству, контролю, поставке, гарантийному и техническому обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов рентгеновских медицинских, подвижных рентгеновских кабинетов и сопутствующего оборудования; проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники; предоставлению услуг по обучению; контрактному производству диагностического ультразвукового оборудования и компьютерных томографов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

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

Регистрационный № RU CMS-RU.ФК14.00284

Дата регистрации 28.10.2020

Срок действия до 28.10.2023

Руководителя Органа по сертификации
систем менеджмента

Председатель комиссии



О.Г. Фадеев

Н.И. Коркунова

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00284

Область сертификации

системы менеджмента качества
Акционерного общества «РЕНТГЕНПРОМ»
(АО «РЕНТГЕНПРОМ»)

1. Продукция:

Изделия медицинской техники, в том числе аппараты рентгеновские медицинские, подвижные рентгеновские кабинеты и сопутствующее оборудование, диагностическое ультразвуковое оборудование и компьютерные томографы

Услуги:

Проведение монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставление услуг по обучению

2. Площадки:

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, ул. Строителей, д. 2Ж

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, Индустриальный проезд, д. 9

Россия, 142280, Московская область, г. Протвино, ул. Ленина, д. 35

3. 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 специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), 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

Разъяснения, касающиеся области сертификации системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультаций с АО «РЕНТГЕНПРОМ»

**Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента**

Председатель комиссии



[Handwritten signature]

О.Г. Фадеев

Н.И. Коркунова