СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
подлинность сертификата проверяйте в реестре на сайте http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ ST.RU.0001.M0012774

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр «Матрикс»
Адрес: 123056, г. Москва, ул. Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1
ИНН 7710522847 ОГРН 1037789071066

Дата выдачи: 14.11.2017 г. Срок действия до: 14.11.2020 г.
Дата прохождения первого планового инспекционного контроля: 14.11.2018 г.

Настоящий сертификат удостоверяет:
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования применительно к работам
согласно приложению №1к настоящему сертификату
(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)

Руководитель органа _____ **Копцев В. В.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1
к сертификату соответствия **№ ST.RU.0001.M0012774**
Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка и производство лазерного физиотерапевтического оборудования

Руководитель органа

_____ **Коцев В. В.**

Эксперт

_____ **Гундарева О. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ СЕРТИФИКАЦИИ «СМК СТАНДАРТ»

Орган по сертификации систем менеджмента качества
ООО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
на основании решения о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества

выдан

Обществу с ограниченной ответственностью Научно-исследовательский центр «Матрикс»
Адрес: 123056, г. Москва, ул. Грузинский вал, д. 26, стр. 3, ком. 1

РАЗРЕШАЕТ

Использовать знак соответствия системы менеджмента качества на период действия сертификата **№ ST.RU.0001.M0012774**

в любой форме, исключающей толкование его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа
по сертификации _____ **Коптев В. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

№ ST.RU.EXP.00012774-1

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Москвина Татьяна Валерьевна

соответствует требованиям системы менеджмента сертификации «СМК СТАНДАРТ», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок на соответствие стандарту «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ГОСТ Р 13485–2011 (ISO 13485:2003)

Дата регистрации 14.11.2017 г. Срок действия до 14.11.2020 г.

Руководитель органа _____ **Копцев В. В.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

№ ST.RU.EXP.00012774-2

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Москвин Сергей Владимирович

соответствует требованиям системы менеджмента сертификации «СМК СТАНДАРТ», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок на соответствие стандарту «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ГОСТ Р 13485–2011 (ISO 13485:2003)

Дата регистрации 14.11.2017 г. Срок действия до 14.11.2020 г.

Руководитель органа _____ **Коптев В. В.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

№ ST.RU.EXP.00012774-3

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Киселева Виталина Владимировна

соответствует требованиям системы менеджмента сертификации «СМК СТАНДАРТ», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок на соответствие стандарту «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ГОСТ Р 13485–2011 (ISO 13485:2003)

Дата регистрации 14.11.2017 г. Срок действия до 14.11.2020 г.

Руководитель органа _____ **Коппев В. В.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«СМК СТАНДАРТ»
Рег. № РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Орган по сертификации:
РЕГ № SMK STANDART.RU.0005
Общество с ограниченной ответственностью
«МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ»
Адрес: 192012, г. Санкт-Петербург, пр. Обуховской Обороны, д. 112/2, лит. «И», оф. 514
Тел. +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

№ ST.RU.EXP.00012774-4

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Губин Сергей Андреевич

соответствует требованиям системы менеджмента сертификации «СМК СТАНДАРТ», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок на соответствие стандарту «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
ГОСТ Р 13485–2011 (ISO 13485:2003)

Дата регистрации 14.11.2018 г. Срок действия до 14.11.2020 г.

Руководитель органа _____ **Копцев В. В.**

Эксперт _____ **Гундарева О. В.**

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. POCC RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru
Check the authenticity of the certificate in the register on the website http://www.iso-smk.ru

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.0001.M0012774

This Certificate of Conformity is issued to

Limited Liability Company Scientific and Research Centre "Matrix"
Address: 26, Grusinskiy Val St., Building 3, Office 1, Moscow, 123056
TRN 7710522847 OGRN 1037789071066

Date of issue: 14.11.2017 Period of validity: 14.11.2020
Date of first scheduled inspection: 14.11.2018 г.

This certificate certifies that:

The quality management system in relation to the works according to Appendix No. 1 to this certificate

(the attachment is an integral part of the certificate)

CORRESPONDS TO THE REQUIREMENTS OF GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)

Manager of "Expert" authority

_____ **V.V. Koptsev**

_____ **O.V. Gundareva**

THIS CERTIFICATE BINDS THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE WORKS PERFORMED ACCORDING TO THE STANDARD MENTIONED ABOVE, TO BE CONTROLLED BY THE INSTITUTIONAL BODY OF VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM "SMK STANDARD" AND IS CONFIRMED DURING THE ANNUAL INSPECTION CONTROL

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

Appendix № 1
to Certificate of Conformity № ST.RU.0001.M0012774

Scope of the quality management system certification:

Development and production of laser physical therapy equipment

Manager of "Expert" authority

_____ **V.V. Koptsev**

_____ **O.V. Gundareva**

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

LICENSE

TO USE THE CERTIFICATION SYSTEM CONFORMITY MARK
"SMK-STANDARD"
Quality management system certification authority
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
upon a decision to issue the certificate of the quality management systems conformity

This Certificate of Conformity is issued to

Limited Liability Company Scientific and Research Centre "Matrix"
Address: 26, Grusinskiy Val St., Building 3, Office 1, Moscow, 123056

AUTHORIZES
to use the mark of the quality management system conformity for the period of the certificate validity **No.ST.RU.0001.M0012774**

in any form excluding its reading as a mark of the product quality conformity.
The conformity mark is allowed to be used in the advertising booklets, leaflets, brochures, form sheets of the organization directional documentation of certificate holder.

Manager of "Expert" authority _____ **V.V. Koptsev**

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

AUDITOR'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.EXP. 00012774-1

This certificate certifies that

Tatiana Valerievna Moskvina

meets the requirements of certification management system "SMK-STANDARD" related to the auditors, fulfilling quality management system internal checks to conform "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes"

GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) standard

Date of issue: 14.11.2017 Period of validity: 14.11.2020

Manager of "Expert" authority

V.V. Koptsev

O.V. Gundareva

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

AUDITOR'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.EXP. 00012774-2

This certificate certifies that

Sergei Vladimirovich Moskvin

meets the requirements of certification management system "SMK-STANDARD" related to the auditors, fulfilling quality management system internal checks to conform "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes"

GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) standard

Date of issue: 14.11.2017 Period of validity: 14.11.2020

Manager of "Expert" authority

_____ **V.V. Koptsev**

_____ **O.V. Gundareva**

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. POCC RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

AUDITOR'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.EXP. 00012774-3

This certificate certifies that

Vitalina Vladimirovna Kiseleva

meets the requirements of certification management system "SMK-STANDARD" related to the auditors, fulfilling quality management system internal checks to conform "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes"

GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) standard

Date of issue: 14.11.2017 Period of validity: 14.11.2020

Manager of "Expert" authority

V.V. Koptsev

O.V. Gundareva

CERTIFICATION SYSTEM
FEDERAL AGENCY FOR TECHNIQUE REGULATION AND METROLOGY

VOLUNTARY CERTIFICATION SYSTEM
"SMK-STANDARD"
Reg. No. РОСС RU.31060.04ЖЖЮ0

Certification authority:
REG No. SMK STANDART.RU.0005
INTERNATIONAL CERTIFICATION CENTER Limited Liability Company
Address: 112/2, Lit. "I", Obukhovskoy Oborony Prospect, Office 514, St. Petersburg, 192012
phone: +7 (812) 438-76-71 standart@iso-smk.ru http://www.iso-smk.ru

AUDITOR'S CERTIFICATE OF CONFORMITY

No. ST.RU.EXP. 00012774-4

This certificate certifies that

Sergey Andreevich Gubin

meets the requirements of certification management system "SMK-STANDARD" related to the auditors, fulfilling quality management system internal checks to conform "Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes"

GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) standard

Date of issue: 14.11.2018 Period of validity: 14.11.2020

Manager of "Expert" authority

V.V. Koptsev

O.V. Gundareva