



Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Орган по сертификации
ООО «ЦСИ «ПОЖАРНЫЙ КОНТРОЛЬ»
№ РОСС RU.32787.04ЦСЖ0.ОС01

142214, МО, г. Серпухов, Северное шоссе, дом 32, помещение 5/этаж 2

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04ЦСЖ0.ОС01.СМК.00747

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью
«БИОМЕД-ТЕХ»
(ООО «БИОМЕД-ТЕХ»)

Адрес: 129344, г. Москва, ул. Верхоянская, д.18, Корпус 2, эт.0, пом 2, ком.4, (РМ158)

ОГРН 1197746122980

ИНН 7716932455

настоящий сертификат удостоверяет:

Система менеджмента качества
применительно к видам работ по техническому обслуживанию
медицинских изделий согласно Приложениям № 1, №2, №3 (являются
неотъемлемой частью сертификата соответствия)

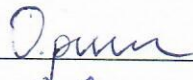
соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем Органа по сертификации ООО «ЦСИ «ПОЖАРНЫЙ КОНТРОЛЬ» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля.

Выдан 18.06.2026 г.
Руководитель
(Заместитель руководителя) органа
Эксперт

Действует до 18.06.2029 г.

 Ригина О.В.
 Логачев А.Н.



Бланк № 001967



Орган по сертификации
ООО «ЦСИ «ПОЖАРНЫЙ КОНТРОЛЬ»
№ РОСС RU.32787.04ЦСЖ0.OC01

142214, МО, г. Серпухов, Северное шоссе, дом 32, помещение 5/этаж 2

П Р И Л О Ж Е Н И Е № 1
ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА
№ РОСС RU.04ЦСЖ0.OC01.СМК.00747

Перечень выполняемых работ и оказываемых услуг,
на которые распространяется действие сертификата соответствия
Общества с ограниченной ответственностью «БИОМЕД-ТЕХ»:

Применительно к техническому обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2А потенциального риска применения:

- ортопедические медицинские изделия;
- гастроэнтерологические медицинские изделия;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- вспомогательные и общебольничные медицинские изделия: стоматологические медицинские изделия;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- неврологические медицинские изделия;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- офтальмологические медицинские изделия;
- медицинские изделия для оториноларингологии;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- медицинские изделия для in vitro диагностики;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- урологические медицинские изделия; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии).

Выдано 18.06.2026 г.
Руководитель
(Заместитель руководителя) органа

Эксперт

Действует до 18.06.2029 г.

Ригина О.В.

Логачев А.Н.





Орган по сертификации
ООО «ЦСИ «ПОЖАРНЫЙ КОНТРОЛЬ»
№ РОСС RU.32787.04ЦСЖ0.ОС01
142214, МО, г. Серпухов, Северное шоссе, дом 32, помещение 5/этаж 2

П Р И Л О Ж Е Н И Е № 2
ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА
№ РОСС RU.04ЦСЖ0.ОС01.СМК.00747

Перечень выполняемых работ и оказываемых услуг,
на которые распространяется действие сертификата соответствия
Общества с ограниченной ответственностью «БИОМЕД-ТЕХ»:

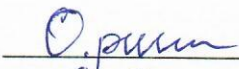
Применительно к техническому обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2Б потенциального риска применения:

- хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия;
- медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии;
- сердечно-сосудистые медицинские изделия;
- медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека: офтальмологические медицинские изделия;
- физиотерапевтические медицинские изделия;
- медицинские изделия для акушерства и гинекологии;
- анестезиологические и респираторные медицинские изделия;
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии);

Выдано 18.06.2026 г.
Руководитель
(Заместитель руководителя) органа

Действует до 18.06.2029 г.

Эксперт

 Ригина О.В.
 Логачев А.Н.



Бланк № 001969



Орган по сертификации
ООО «ЦСИ «ПОЖАРНЫЙ КОНТРОЛЬ»
№ РОСС RU.32787.04ЦСЖ0.OC01
142214, МО, г. Серпухов, Северное шоссе, дом 32, помещение 5/этаж 2

П Р И Л О Ж Е Н И Е № 3
ЯВЛЯЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ СЕРТИФИКАТА
№ РОСС RU.04ЦСЖ0.OC01.СМК.00747

Перечень выполняемых работ и оказываемых услуг,
на которые распространяется действие сертификата соответствия
Общества с ограниченной ответственностью «БИОМЕД-ТЕХ»:

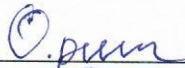
Применительно к техническому обслуживанию следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения:

- радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии);
- радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии);
- урологические медицинские изделия:
- медицинские изделия, предназначенные для афереза
- урологические медицинские изделия;
- медицинские изделия, предназначенные для афереза.

Выдано 18.06.2026 г.
Руководитель
(Заместитель руководителя) органа

Действует до 18.06.2029 г.

Эксперт

 Ригина О.В.
 Логачев А.Н.



Бланк № 001970