

## РЕШЕНИЕ

### О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Название организации	Общество с ограниченной ответственностью «Специальная и Медицинская Техника» (ООО «Спецмедтехника»)	Дело №	249
Адрес(а)	Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20, литер А, пом. 25Н		
Стандарт(ы)	ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)	Сектор(ы) ЕА / КПЦ	23,19, 34
Стандарт(ы)	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)	Сектор(ы) ЕА / КПЦ	23,19
Вид аудита, этап	Сертификация, этап 3	ЭЧП, чел.	51

1. Орган по сертификации СМ принял решение выдать сертификаты соответствия:

№ РОСС RU.13СК03.00791, № RU–13СК03.00791 от 18.09.2018 сроком до 17.09.2021.

на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) применительно к следующей области сертификации:

*Научные исследования и разработки в области медицинских наук; проектирование, разработка и производство продукции медицинского назначения: аптечки первой помощи, сумки медицинского имущества, комплекты медицинского имущества, средства эвакуации и транспортировки.*

№ РОСС RU.13СК03.00792, № RU–13СК03.00792 от 18.09.2018 сроком до 17.09.2021.

на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) применительно к следующей области сертификации:

*Проектирование, разработка и производство продукции медицинского назначения: аптечки первой помощи, сумки медицинского имущества, комплекты медицинского имущества, средства эвакуации и транспортировки.*

2. Основания для выдачи сертификата соответствия:

- Протокол о результатах рассмотрения результатов аудита от 18.09.2018

Руководитель ОС

Дата: 18.09.2018



А.В. Виноградов

A Partner of

**IONet**  
INTERNATIONAL ORGANIZATION



СМБ № 017 А FSCS № 012 1  
СМБ № 011 D CHSAS № 017 F  
Signatory of CA, IAF and IAC  
Mutual Recognition Arrangements

