



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтвержден
соответствия
ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129
УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.131A90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с сентября 2025 года

№ РОСС RU.С.04ХЖ.СБ.1127

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»
(ООО «НПО ПРОМЕТ»)

ИНН 7751009218

301602, Тульская область, р-н Узловский, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ,
РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ, ПОСТАВКЕ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НИМ (МЕДИЦИНСКОЙ МЕБЕЛИ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ
РАЗМЕЩЕНИЯ И ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, МЕДИЦИНСКИХ СЕЙФОВ, СЕЙФОВ-ТЕРМОСТАТОВ,
СТЕРИЛИЗАТОРОВ ВОЗДУШНЫХ МЕДИЦИНСКИХ, ОБЛУЧАТЕЛЕЙ-РЕЦИРКУЛЯТОРОВ ВОЗДУХА)**

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0219 от 19 сентября 2025 года

Настоящий Сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия Сертификата.

Дата выдачи: 19.09.2025

Срок действия до: 19.09.2028

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля не позднее 19.09.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля не позднее 19.09.2027

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель
Инициальной группы



№ 003602



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.С.04ХЖ.СК.1127

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство, поставка и техническое обслуживание медицинских изделий и принадлежностей к ним (медицинской мебели, медицинских изделий для размещения и перемещения пациентов, медицинских сейфов, сейфов-термостатов, стерилизаторов воздушных медицинских, облучателей-рециркуляторов воздуха) за исключением п. 6.4.2, п. 7.5.5, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.7, п. 7.5.8 в части требований к системе уникальной идентификации медицинских изделий, п. 7.5.9.2, п. 8.2.6 в части записей по идентификации персонала, проводящего любые виды контроля или испытаний для имплантируемых медицинских изделий ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Общество с ограниченной ответственностью
«НПО ПРОМЕТ»,

включая:

Производственная площадка ООО «НПО ПРОМЕТ»

301602, Тульская область, Узловский район, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2а

Проектирование, разработка, производство, поставка и техническое обслуживание медицинских изделий и принадлежностей к ним (медицинской мебели, медицинских изделий для размещения и перемещения пациентов, медицинских сейфов)

Филиал ООО «НПО ПРОМЕТ» - «НПО ПРОМЕТ - Москва»

108802, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Коммунарка д. Сосенки, влд. 389, стр. 2

Проектирование, разработка, производство, поставка и техническое обслуживание медицинских изделий и принадлежностей к ним (медицинских сейфов, сейфов-термостатов, стерилизаторов воздушных медицинских, облучателей-рециркуляторов воздуха)

С.А. КОРКИН

Руководителя
Органа по сертификации

О.В. ГРИЧАНАЯ

Руководитель
аудиторской группы

Стр. 1 из 1



Система добровольной сертификации ЕвроСтандартРегистр

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ИСО КОНСАЛТИНГ»

(ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»)

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.13HA90

РАЗРЕШЕНИЕ

на применение знака соответствия
Системы добровольной сертификации
«ЕвроСтандартРегистр»

Регистрационный номер: № РОСС RU.P.04XЖ.1232

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» на основании решения № 0219 от 19.09.2025 о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества разрешает применение знака соответствия Системы добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр»

Обществу с ограниченной ответственностью «НПО ПРОМЕТ»
(ООО «НПО ПРОМЕТ»)

ИПН 751009218

Юридический адрес: 301602, Тульская область, р-н Узловский, г. Узловая, ул. Дубовская, д. 2А

на основании сертификата соответствия: № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1127 от 19.09.2025

Срок действия сертификата: с 19 сентября 2025 г. по 19 сентября 2028 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 19.09.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 19.09.2027

Срок действия разрешения: до 15 августа 2028 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Условия применения знака соответствия: фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания, сопроводительная и эксплуатационная документация.

Пример использования знака соответствия системы добровольной сертификации
на упаковке или сопроводительной документации.



Система менеджмента качества сертифицирована в соответствии с требованиями
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) в ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

Руководитель Органа по сертификации

С.А. Коркин



РЕШЕНИЕ
о выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента

№ 0219

19.09.2025г.

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» рассмотрел Отчет по результатам аудита системы менеджмента качества от 12.09.2025г. ООО «НПО ПРОМЕТ», г. Москва на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» применительно к проектированию, разработке, производству, поставке и техническому обслуживанию медицинских изделий и принадлежностей к ним (медицинской мебели, медицинских изделий для размещения и перемещения пациентов, медицинских сейфов, сейфов-термостатов, стерилизаторов воздушных медицинских, облучателей-рециркуляторов воздуха) и принял решение выдать сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения*:

Руководитель
Органа по сертификации



С.А. Коркин

* Заполняют при отрицательном решении