



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтверждения
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.13NA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с сентября 2025 года

№ РОСС RU.С.04ХЖ.СК.1128

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

ИНН 7117031050

301637, Тульская область, м.р-н Узловский, с.п. Каменецкое, тер. ОЭЗ,
ул Северная, зд. 1, ком. 1 этаж 2

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)**

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0220 от 29 сентября 2025 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ПРОЦЕССОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТСПОСОБНОМ 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: 29.09.2025

Срок действия до: 29.09.2028
(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 29.09.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 29.09.2027



С.А. КОРКИН
Руководитель
Органа по сертификации



Т.В. ГРИЧАНЯ
Руководитель
аудиторской группы



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



object of conformity
confirmation
ISO 13485:2016

Certification System

Goods Works and Services Management Systems

EuroStandardRegister

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY
OF LIMITED LIABILITY COMPANY
"ISO CONSULTING"

PREMISES 126, 127, 128 AND 129, BLOCK 2, FLOOR 2, 3, DAVYDKOVSKAYA STR., MOSCOW, 121352
UNIQUE NUMBER OF ACCREDITATION RECORD IN THE REGISTER OF ACCREDITED ENTITIES: RA.RU.13NA90

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Issue 1. QMS is certified since September 2025

№ *POCC RU.C.04XЖ.СК.1128*

Is given to: **PROMET-SEZ Limited Liability Company**
(PROMET-SEZ LLC)

TIN 717031050

Floor 2, Room 1, Building 1, Severnaya Street, OEZ Territory,
Kamenetskoye Village, Uzlovsky District, Tula Region, 301637

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO THE DESIGN,
DEVELOPMENT, PRODUCTION, SUPPLY AND MAINTENANCE OF MEDICAL
DEVICES AND ACCESSORIES (MEDICAL FURNITURE, MEDICAL DEVICES FOR
ACCOMMODATING AND MOVING PATIENTS)

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF ISO 13485:2016

The application is an integral part of the certificate of conformity

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0220 dated 29 September 2025

THIS CERTIFICATE SHALL BIND THE ORGANIZATION TO MAINTAIN THE STATE OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE WORKABLE
CONDITION IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE ABOVE STANDARD, TO CONFIRM THIS COMPLIANCE BY RESULTS OF THE ANNUAL INSPECTION
CHECK-UP IN "ISO CONSULTING" LLC MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION BODY WITHIN THE ENTIRE PERIOD OF THE CERTIFICATE DURATION

Issued: 29 September 2025

Expiry date: 29 September 2028
(If the inspection control is passed)

Terms for the first inspection: Not later than 30 September 2026
Terms for the second inspection: Not later than 30 September 2027

S.A. KORIKIN

Head of the certification body

T.V. GRICHANAYA

Head of the audit team



FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System «EuroStandardRegister», Registration №POCC RU.3557.04XЖ00
Certification parent body «EuroStandard-certifica» OGRN 1097746081498
Address: 121352, Russia, Moscow, Davydkovskaya str. 3, tel. 8 (800) 100-0037



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.С.04ХЖ.СК.1128

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) 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
«ПРОМЕТ-СЭЗ»,

включая:

Производственная площадка ООО «ПРОМЕТ-СЭЗ»
301637, Тульская область, м.р-н Узловский, с.п. Каменецкое, тер. ОЭЗ, ул Северная, зд. 1, ком. 1
этаж 2

С.А. КОРКИН

Руководителя
Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНАЯ

Руководитель
Визиторской группы



Стр. 1 из 1



Certification System

Goods Works and Services Management Systems

EuroStandardRegister

Appendix
Is an integral part of
Certificate № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1128

Scope of Certification of the Quality Management System

Design, development, production, supply and maintenance of medical devices and accessories (medical furniture, medical devices for accommodating and moving patients) except p. 6.4.2, p. 7.5.5, p.7.5.6 regarding the validation of the computer software used in production and maintenance, p. 7.5.7, p.7.5.8 regarding the requirements for a unique identification system for medical devices, p.7.5.9.2, p.8.2.6 in terms of records on the identification of personnel conducting any type of control or testing for implantable medical devices ISO 13485:2016

PROMET-SEZ Limited Liability Company,

Including:

Production site of the PROMET-SEZ LLC
Floor 2, Room 1, Building 1, Severnaya Street, O EZ Territory, Kamenetskoye Village,
Uzlovsky District, Tula Region, 301637

S.A. KORKIN

Head of the certification body



T.V. GRICHANAYA

Head of the audit team

Page 1 of 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.1233

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» на основании решения № 0220 от 29.09.2025 о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества разрешает применение знака соответствия Системы добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр»

Обществу с ограниченной ответственностью «ПРОМЕТ-СЭЗ»

(ООО «ПРОМЕТ-СЭЗ»)

ИНН 7117031050

Юридический адрес: 301637, Тульская область, м.р-н Узловский, с.п. Каменецкое, тер. ОЭЗ, ул Северная, зд. 1, ком. 1 этаж 2

на основании сертификата соответствия: № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1128 от 29.09.2025

Срок действия сертификата: с 29 сентября 2025 г. по 29 сентября 2028 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 29.09.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 29.09.2027

Срок действия разрешения: до 29 сентября 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 СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

Руководитель Органа по сертификации



С.А. Коркин

РЕШЕНИЕ
о выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента

№ 0220

29.09.2025г.

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» рассмотрел Отчет по результатам аудита системы менеджмента качества от 24.09.2025г. ООО «ПРОМЕТ-СЭЗ», Тульская область, м.р-н Узловский, с.п. Каменецкое 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 и принял решение выдать сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения

Руководитель
Органа по сертификации

С.А. Коркин



* Заполняют при отрицательном решении

КОПИЯ
без печати ООО «НПО Промет»
недействительна