

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 102, корп. 1
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№ 001286

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC0.CM.00125

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАЗМА-ФТК»
(наименование лица)

124498, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проспект, д. 5
(юридический адрес лица)

124498, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проспект, д. 5
(фактический адрес лица)

ИНН: 7735562619

ОГРН: 1097746541100

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «ПЛАЗМА-ФТК»

в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

применительно к производству медицинских изделий, в том числе фибринтромбинового герметика для остановки кровотечений при хирургических операциях

Дата регистрации: 14.09.2017

Срок действия до: 13.09.2020

Руководитель органа по
сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель экспертной
комиссии:

(подпись)

Е.Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕСУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 102, корп. 1
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC0.СМ.00125-02

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Федоров Владимир Анатольевич

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT»,
предъявляемым к аудиторам внутренних проверок систем менеджмента качества
изделий медицинских на соответствие стандарту
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) «Изделия медицинские. Системы
менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 14.09.2017

Срок действия до: 13.09.2020

Руководитель органа по
сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель экспертной
комиссии:

(подпись)

Е.Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 102, корп. 1
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC0.СМ.00125-03

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Перова Надежда Викторовна

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT»,
предъявляемым к аудиторам внутренних проверок систем менеджмента качества
изделий медицинских на соответствие стандарту
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) «Изделия медицинские. Системы
менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 14.09.2017

Срок действия до: 13.09.2020

Руководитель органа по
сертификации:

В. И. Погодин

(подпись)

Председатель экспертной
комиссии:



Е.Д. Курбатова

(подпись)

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 102, корп. 1
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC0.СМ.00125-04

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Находкин Дмитрий Александрович

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT»,
предъявляемым к аудиторам внутренних проверок систем менеджмента качества
изделий медицинских на соответствие стандарту
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) «Изделия медицинские. Системы
менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 14.09.2017

Срок действия до: 13.09.2020

Руководитель органа по
сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель экспертной
комиссии:

(подпись)

Е.Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 129626, г. Москва, пр-т Мира, д. 102, корп. 1
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru

РАЗРЕШЕНИЕ
на применение знака соответствия
системы добровольной сертификации ГОСТ Р
«EAC AUDIT»
Регистрационный номер № 04EAC0.CM.00125

ВЫДАНО ООО «ГОРТЕСТ» НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ
СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА
КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ
ОБЩЕСТВУ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПЛАЗМА-ФТК»

(наименование лица)

124498, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проспект, д. 5
(юридический адрес лица)

124498, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проспект, д. 5
(фактический адрес лица)

ИНН: 7735562619

ОГРН: 1097746541100

РАЗРЕШАЕТ

Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «EAC AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC0.CM.00125 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа по
сертификации:

(подпись)

В. И. Погодин

Председатель экспертной
комиссии:

(подпись)

Е.Д. Курбатова



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ