



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Per. № VCS-IST.OS5.RU.0001.12.21

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «ЕЦСД»

Адрес: 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Всеволожский пр-кт., д.49А, пом. №6
тел.: +7(812)309-58-78; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Per.№ ECSD.SS.RU.0388.09.23

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА**

*(область сертификации указана в приложении №1. Приложение является неотъемлемой
частью сертификата)*

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Обществу с ограниченной ответственностью

«Инновационно-Технологическая Компания Эндопринт»

Адрес: 129085, г. Москва, ул. Годовикова, д. 9, стр. 4, подъезд 4.3
ИНН 7729039986 ОГРН 1027700128851

Дата выдачи: 29.09.2023

Срок действия до: 29.09.2026

Руководитель органа:

Арбатский А.А.

Эксперт:

Богучарсков В.И.



НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Per. № VCS-IST.OS5.RU.0001.12.21

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «ЕЦСД»

Адрес: 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Всеволожский пр-кт., д.49А, пом. №6
тел.: +7(812)309-58-78; e-mail: iso.sds@mail.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

№ ECSD.RZ.RU.0388.09.23

**НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО

**Обществу с ограниченной ответственностью
«Инновационно-Технологическая Компания Эндопринт»**
Адрес: 129085, г. Москва, ул. Годовикова, д. 9, стр. 4, подъезд 4.3
ИНН 7729039986 ОГРН 1027700128851

**НА ОСНОВАНИИ СЕРТИФИКАТА
№ ECSD.SS.RU.0388.09.23**

Дата выдачи: 29.09.2023



Срок действия до: 29.09.2026

Условия применения Знака соответствия:
Фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания

Руководитель органа

Арбатский А.А.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS5.RU.0001.12.21

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «ЕЦСД»

Адрес: 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Всеволожский пр-кт., д.49А, пом. №6
тел.: +7(812)309-58-78; e-mail: iso.sds@mail.ru

Приложение № 1

к сертификату соответствия № **ECSD.SS.RU.0388.09.23**
Область сертификации системы менеджмента качества:

Разработка и производство индивидуальных изделий из титанового сплава для
эндопротезирования, выполненных по антропометрическим данным пациента.



Руководитель органа:

Арбатский А.А.

Эксперт:

Богучарсков В.И.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS5.RU.0001.12.21

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «ЕЦСД»

Адрес: 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Всеволожский пр-кт., д.49А, пом. №6
тел.: +7(812)309-58-78; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег.№ ECSD.EXP.RU.0818.09.23

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Казанбаева Алена Александровна

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

на соответствие требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Требования для целей регулирования

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок

Дата выдачи: 29.09.2023

Срок действия до: 29.09.2026

Руководитель органа:

Арбатский А.А.

Эксперт:

Богучарсков В.И.



*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.09.2023
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 09 от 29.09.2023*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Reg. № VCS-IST.OS5.RU.0001.12.21

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «ЕЦСД»

Адрес: 188640, Ленинградская область, г. Всеволожск, Всеволожский пр-кт., д.49А, пом. №6
тел.: +7(812)309-58-78; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Reg.№ ECSD.EXP.RU.0819.09.23

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Аблеев Руслан

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

на соответствие требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.

Требования для целей регулирования

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок

Дата выдачи: 29.09.2023

Срок действия до: 29.09.2026

Руководитель органа:

Арбатский А.А.



Эксперт:

Богучарсков В.И.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.09.2023
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 09 от 29.09.2023*