

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Рег. № OLIMP.RU.0001

Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21

Тел. (495) 943-16-32

**РЕШЕНИЕ
О ПОДТВЕРЖДЕНИИ ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА
СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ**

Орган по сертификации

ООО «ПроЭксперт»
(наименование ОС)

рассмотрел акт по результатам аудита СМКМедИ на соответствие
(подтверждение соответствия) требованиям **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

от «13» августа 2024 г. Акционерного общества «МЕДТЕХНИКА»,
г. Красноярск

дата утверждения акта, наименование проверяемой организации, город

на соответствие требованиям **ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**
применительно к техническому обслуживанию медицинских изделий

область сертификации СМКМедИ

и принял решение подтвердить действие сертификата соответствия
системы менеджмента качества медицинских изделий
Рег. № OLIMP.RU.0001.M000477 от 25 августа 2023 г.

Руководитель ОС _____


подпись

(К.И. Правдина)
инициалы, фамилия



Дата 14.08.2024 г.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Рег. № OLIMP.RU.0001

Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21

Тел. (495) 943-16-32

А К Т

ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АУДИТА СМКМеди НА СООТВЕТСТВИЕ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ) ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Акционерное общество «МЕДТЕХНИКА»

наименование организации-заказчика (держателя сертификата)

1. ЦЕЛЬ И ОБЛАСТЬ АУДИТА

Сертификация системы менеджмента качества медицинских изделий
применительно к: *техническому обслуживанию медицинских изделий*

область сертификации

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

2. ОСНОВАНИЕ

Договор № 215/10 ИК-ИСО от 29.08.2023 г.
«Правила функционирования СДС «ОЛИМП»

3. СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ АУДИТА: 06 августа 2024 г. – 14 августа 2024 г.

4. СОСТАВ КОМИССИИ ПО ИНСПЕКЦИОННОМУ КОНТРОЛЮ:

Сидоров Сергей Юрьевич

5. НОРМАТИВНАЯ БАЗА АУДИТА

Аудит проводился по Плану аудита, в соответствии с требованиями СДС «ОЛИМП» и документами внутренней системы менеджмента качества ОС.

Оценке подвергались структура, политика, процедуры и прочие документы системы менеджмента качества.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

Проанализированы документы системы менеджмента, вся информация, относящаяся к целям, области, критериям аудита, включая информацию, касающуюся взаимодействия между подразделениями, деятельности и процессов была собрана путем выборок и верифицирована.

Несоответствий не выявлено.

Замечаний нет.

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ОЛИМП»

Рег. № OLIMP.RU.0001

Россия, г. Москва, ул. Соловьиная роща, д.8, корп. 2, оф.21

Тел. (495) 943-16-32

7. ВЫВОДЫ КОМИССИИ:

СМКМеди АО «МЕДТЕХНИКА» соответствует
требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

8. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ)

Председатель комиссии:

ООО «ПроЭксперт»

наименование органа по сертификации


подпись

С. Ю. Сидоров

инициалы, фамилия

с Актом ознакомлен:

Представитель руководства
проверяемой организации

АО «МЕДТЕХНИКА»

наименование проверяемой организации

подпись

В. Н. Лазарев

инициалы, фамилия

Дата «13» августа 2024 г.
Город Красноярск