ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ

Добровольная система сертификации «ИнтерСертТест»
ИСТ

RA.RU.13НА90

ISO 17021 СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

объект подтверждения соответствия ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

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

121352, г. Москва, ул. Давыдковская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129
Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.13НА90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с ноября 2024 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.2159

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью «Терлазурра» (ООО «Терлазурра»)

ИНН 2308206495

350000, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Коммунаров, д. 225/1

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

Система менеджмента качества применительно к проектированию, разработке и производству материалов, применяемых в медицинских целях (имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL))

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: *Решение Органа по сертификации № 0159 от 29 ноября 2024 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: 29.11.2024 ***Срок действия до: 29.11.2027***
(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: до 29.11.2025
Срок прохождения второго инспекционного контроля: до 29.11.2026

С.А. КОРКИН
Руководитель Органа по сертификации

Н.Н. КОРАСТЕЛЕВА
Руководитель аудиторской группы

№ 006808

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест». Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертификат» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдковская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСертТест

Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.С.04ША.СК.2159

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка и производство материалов, применяемых в медицинских целях (имплантат гиалуроновый вязкоэластичный для инъекционной контурной пластики Эстефилл (EsteFILL) за исключением п. 7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.10 ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Общество с ограниченной ответственностью «Терлазурра»,

С.А. КОРКИН
Руководитель
Органа по сертификации

И.М. КОРАСТЕЛЕВА
Руководитель
аудиторской группы

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСертТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдковская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037