



ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ



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.13HA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с декабря 2024 года

№ РОСС RU.C.04XЖ.СК.1068

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«АБДЕРА»

(ООО «АБДЕРА»)

ИНН 9724012832

117105, г. Москва, пр-д Нагатинский 1-й, д. 4, офис 311 этаж 3

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ,
ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ
ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ (ИМПЛАНТАТОВ МЯГКИХ ТКАНЕЙ И СИНОВИАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ,
ПРОТЕКТОРОВ СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК, ПРОТИВОСПАЕЧНЫХ ГЕЛЕЙ); КОНТРАКТНОМУ
ПРОИЗВОДСТВУ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ОСНОВЕ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ**

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

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0169 от 28 декабря 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: 28.12.2024

Срок действия до: 28.12.2027

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 28.12.2025

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 28.12.2026

С.А. КОРКИН

Руководитель

Органа по сертификации

Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель

аудиторской группы

№ 003454

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр», Регистрационный №РОСС RU.3557.04XЖ00
Главный орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923



ISO CONSULTING
ИСОКОНСАЛТИНГ



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 December 2024

№ POCC RU.C.04XЖ.СК.1068

Is given to: "ABDERA"

**Limited Liability Company
("ABDERA" LLC)**

TIN 9724012832

Floor 3 office 311, 4 Nagatinsky 1st Ave., Moscow, 117105

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

**QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AS APPLIED TO DESIGN, DEVELOPMENT,
PRODUCTION AND SALE OF STERILE MEDICAL PRODUCTS BASED ON HYALURONIC
ACID (SOFT TISSUE AND SYNOVIAL FLUID IMPLANTS, MUCOSAL PROTECTORS, ANTI-
ADHESIVE GELS); CONTRACT PRODUCTION OF STERILE MEDICAL PRODUCTS BASED
ON HYALURONIC ACID**

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF ISO 13485:2016

The Appendix forms are integral part of the certificate of conformity

By virtue of: Decision of the Certification Body № 0169 dated 28 December 2024

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: 28 December 2024

Expiry date: 28 December 2027
(If the inspection control is passed)

Terms for the first inspection: Not later than 28 December 2025
Terms for the second inspection: Not later than 28 December 2026

S.A. KORKIN

Head of the Certification Body

T.V. GRICHANAYA

Head of the Audit Team

№ 003454

FEDERAL AGENCY OF TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY
Goodwill Certification System «EuroStandardRegister», Registration №POCC RU.3557.04XK00
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.C.04XЖ.СК.1068

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство и реализация стерильных медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты (имплантатов мягких тканей и синовиальной жидкости, протекторов слизистых оболочек, противоспаечных гелей); контрактное производство стерильных медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты за исключением п. 7.5.3, п. 7.5.4 ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Общество с ограниченной ответственностью

«АБДЕРА»,

включая:

производственная площадка ООО «АБДЕРА»

117105, Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр.1.

С.А. КОРКИН

Руководитель

Органа по сертификации



Т.В. ГРИЧАНЯ

Руководитель

аудиторской группы

Стр. 1 из 1



Certification System

Goods Works and Services Management Systems

EuroStandardRegister

Appendix
Is an integral part of
Certificate № ПОСС RU.C.04XЖ.СК.1068

Scope of Certification of the Quality Management System

Design, development, production and sale of sterile medical products based on hyaluronic acid (soft tissue and synovial fluid implants, mucosal protectors, anti-adhesive gels); contract production of sterile medical products based on hyaluronic acid except p. 7.5.3, p. 7.5.4 ISO 13485:2016

"ABDERA"

Limited Liability Company,

Including:

Production site "ABDERA" LLC

Building 1, 3A, Nagatinskaya str., Moscow, 117105

S.A. KORKIN

Head of the Certification Body



T.V. GRICHANAYA

Head of the Audit Team



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.1165

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» на основании решения № 0169 от 28.12.2024 о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества разрешает применение знака соответствия Системы добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр»

Обществу с ограниченной ответственностью

«АБДЕРА»

(ООО «АБДЕРА»)

ИНН 9724012832

Юридический адрес: 117105, г. Москва, пр-д Нагатинский 1-й, д. 4, офис 311 этаж 3
на основании сертификатов соответствия: № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1068 от 28.12.2024

Срок действия сертификата: с 28 декабря 2024 г. по 28 декабря 2027 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 28.12.2025

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 28.12.2026

Срок действия разрешения: до 28 декабря 2027 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 соответствие с требованиями
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) в ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»

Руководитель Органа по сертификации

С.А. Коркин



РЕШЕНИЕ
о выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента

№ 0169

28.12.2024г.

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» рассмотрел Отчет по результатам аудита системы менеджмента качества от 25.12.2024г. ООО «АБДЕРА», г. Москва, на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» применительно к проектированию, разработке, производству и реализации стерильных медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты (имплантатов мягких тканей и синовиальной жидкости, протекторов слизистых оболочек, противоспаечных гелей); контрактному производству стерильных медицинских изделий на основе гиалуроновой кислоты и принял решение выдать сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения*:

Руководитель
Органа по сертификации



С.А. Коркин

* Заполняют при отрицательном решении