



**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
ООО «Элмас»**

105094, Россия, г. Москва, ул. Золотая, дом 11, помещение 4Б17  
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ФК14  
выдан Федеральной службой по аккредитации

**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

Выпуск 2. СМК сертифицирована с декабря 2017

Выдан Непубличному акционерному обществу «АМИКО» (НПАО «АМИКО»)  
Юридический адрес: Россия, 117556, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ  
Нагорный, ул. Фруктовая, д. 8, к. 3

Фактический адрес: Россия, 117105, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 1, стр.  
1-2, офис А213, включая производственную площадку по адресу: Россия,  
143360, Московская обл., Наро-Фоминский район, г. п. Апрелевка,  
ул. Ленина, д. 4

**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:**

система менеджмента качества применительно к проектированию,  
разработке, производству, поставке, гарантийному и техническому  
обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов  
рентгеновских медицинских, рентгеновских кабинетов и сопутствующего  
оборудования, проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ  
изделий медицинской техники, а также предоставлению услуг по обучению

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

**ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), ГОСТ ISO 13485-2017  
(ISO 13485:2016)**

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК,  
является неотъемлемой частью настоящего сертификата)

**Регистрационный № RU CMS-RU.ФК14.00344**

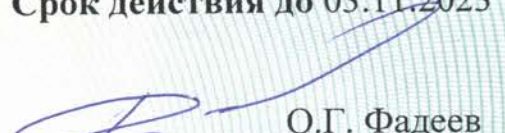

Дата регистрации 02.03.2023

Срок действия до 03.11.2023

Руководитель Органа по сертификации  
систем менеджмента

Председатель комиссии



  
О.Г. Фадеев  
  
Е.Б. Савкина

## Приложение

является неотъемлемой частью  
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00344

### Область сертификации

системы менеджмента качества

Непубличного акционерного общества «АМИКО» (НПАО «АМИКО»)

#### 1. Продукция:

Изделия медицинской техники, в том числе аппараты рентгеновские медицинские, рентгеновские кабинеты и сопутствующее оборудование

#### Услуги:

Проведение монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, предоставление услуг по обучению

#### 2. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.2 Требования к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

#### 3. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Производство и обслуживание - не применяется в части специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности (7.5.7), имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.9.2)

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

*Разъяснения, касающиеся области сертификации системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультаций с НПАО «АМИКО»*

**Руководитель органа по сертификации  
систем менеджмента**

**Председатель комиссии**



*(Handwritten signature)*  
О.Г. Фадеев  
*(Handwritten signature)*  
Е.Б. Савкина