

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Срок действия с 07.08.2023 г. по 06.08.2026 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

СЦ «ЛИДЕР»

111123, РФ, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 56 с. 44



проверка подлинности
сертификата



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью

«АнтенМед»

Юр. адрес: 141008, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Лётная, стр. 19,
помещ. 433.1

Адрес производства: 443101, Самарская область, г. Самара, ул. Утевская 30а

ИНН 5029197172

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

Система менеджмента качества медицинских изделий применительно к разработке, проектированию, производству и продаже медицинских изделий классов 1 и 2а, а также применительно к техническому обслуживанию групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2а потенциального риска применения; техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2б потенциального риска применения; техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

(приложение является неотъемлемой частью сертификата)

Настоящий Сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы «ЛИДЕР» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Руководитель органа _____

Красавин П.М.

Эксперт _____

Храмов А.М.



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных
систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО

**РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ
ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ**

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Срок действия с 07.08.2023 г. по 06.08.2026 г.



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

СЦ «ЛИДЕР»

111123, РФ, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 56 с. 44

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью

«АнтенМед»

Юр. адрес: 141008, Московская область, г.о. Мытищи, г. Мытищи, ул. Лётная, стр. 19,
помещ. 433.1

Адрес производства: 443101, Самарская область, г. Самара, ул. Утевская 30а

ИНН 5029197172

Настоящее Разрешение предоставляет право на применение Знака
соответствия Системы сертификации систем менеджмента «ЛИДЕР»

Условия применения знака соответствия: фирменные бланки,
рекламные и печатные издания, договоры. сайты в международной
сети Internet.

Руководитель органа



Красавин П.М.

Регистрационный номер РОСС RU.32008.04ЛИРО



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных
систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Срок действия с 07.08.2023 г. по 06.08.2026 г.



Применительно к сертификату соответствия № РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Техническое обслуживание следующих групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2a потенциального риска применения: ортопедические медицинские изделия; гастроэнтерологические медицинские изделия; реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии; вспомогательные и общебольничные медицинские изделия; стоматологические медицинские изделия; анестезиологические и респираторные медицинские изделия; неврологические медицинские изделия; сердечно-сосудистые медицинские изделия; офтальмологические медицинские изделия; медицинские изделия для оториноларингологии; физиотерапевтические медицинские изделия; медицинские изделия для in vitro диагностики; медицинские изделия для акушерства и гинекологии; урологические медицинские изделия; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии);

Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 2b потенциального риска применения: хирургические инструменты, системы и сопутствующие медицинские изделия; медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии; сердечно-сосудистые медицинские изделия; медицинские изделия для манипуляций, восстановления тканей, органов человека; офтальмологические медицинские изделия; физиотерапевтические медицинские изделия; медицинские изделия для акушерства и гинекологии; анестезиологические и респираторные медицинские изделия; радиологические медицинские изделия (в части оборудования для ультразвукового исследования); радиологические медицинские изделия (в части гамма-диагностического, гамма-терапевтического оборудования и эмиссионной томографии); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для магнитно-резонансной томографии); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенотерапии); радиологические медицинские изделия (в части рентгеновского оборудования для компьютерной томографии и ангиографии); радиологические медицинские изделия (в части оборудования для рентгенографии и рентгеноскопии); урологические медицинские изделия; медицинские изделия, предназначенные для афереза;

Техническое обслуживание групп медицинских изделий (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) класса 3 потенциального риска применения: урологические медицинские изделия; медицинские изделия, предназначенные для афереза

Руководитель органа

Красавин П.М.

Эксперт

Храмов А.М.



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ЛИДЕР»

**Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных
систем добровольной сертификации № РОСС RU.32008.04ЛИРО**

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

№ РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Срок действия с 07.08.2023 г. по 06.08.2026 г.



Применительно к сертификату соответствия № РОСС RU.32008.04ЛИРО.1417

Подготовка инженерногеологических, инженерноэкологических взысканий; подготовке конструктивных, технологических и архитектурных решений; подготовке проектов организации строительства, сноса и демонтажа зданий и сооружений, продления срока эксплуатации и консервации; подготовке схемы планировочной организации земельного участка; подготовке сведений о наружных сетях и инженернотехнического обеспечения, о перечне инженернотехнических мероприятий; подготовке сведений о внутреннем инженерном оборудовании, внутренних сетях инженернотехнического обеспечения, о перечне инженернотехнических мероприятий; разработке специальных разделов проектной документации; подготовке проектов мероприятий по охране окружающей среды; подготовке проектов мероприятий по обеспечению пожарной безопасности; обследовании (визуальное и инструментальное) технического состояния основных и вспомогательных зданий и сооружений, входящих в состав сооружаемых и эксплуатируемых радиационных источников; радиологических отделений медицинских учреждений; терапевтических и/или диагностических комплексов в составе радиологических отделений медицинских учреждений, использующих закрытые и/или открытые радионуклидные источники в лечебных и диагностических целях; центров позитронноэмиссионной томографии (ПЭТцентры); заводов и лабораторий по производству и расфасовке радиофармацевтических препаратов (РФП); лабораторий радиометрического и/или радиохимического контроля, работающих с открытыми источниками излучения в виде проб (образцов) технологических средств, материалов и т.д.; лабораторий и производственных помещений с оборудованием для проведения работ с закрытыми и открытыми радионуклидными источниками излучения; помещений для размещения технологического оборудования (камер, боксов, вытяжных шкафов и т.п.)

Руководитель органа

Красавин П.М.

Эксперт

Храмов А.М.

