



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью
научно-медицинская фирма "Нейротех"
(ООО НМФ "Нейротех")**

ул. Дзержинского, 119А, Таганрог, Ростовская обл., 347905, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

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

в отношении проектирования, разработки, производства, технического обслуживания и реализации активных стоматологических медицинских изделий, активных медицинских изделий для реабилитации, медицинских изделий для мониторинга физиологических параметров, применяемых в неврологии, физиотерапии, урологии и стоматологии

№: 25.0453.026

Дата начала действия сертификата: 15.05.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 14.05.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 15.05.2025 г.


А.В. Владимиров
Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



Реестр сертификатов
<https://rusregister.ru/>



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 25.0453.026
от 15.05.2025 г.
бланк № 10-000579

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
научно-медицинская фирма "Нейротех"
(ООО НМФ "Нейротех")**

1. Виды деятельности: проектирование, разработка, производство, техническое обслуживание и реализация активных стоматологических медицинских изделий, активных медицинских изделий для реабилитации, медицинских изделий для мониторинга физиологических параметров, применяемых в неврологии, физиотерапии, урологии и стоматологии.
2. Требования п. 6.4.1 а, 6.4.1 b, 6.4.2 (в части стерильных МИ) 7.5.2 а, b, с, 7.5.3 7.5.5 7.5.6 (кроме валидации ПО) 7.5.7, 7.5.9 ISO 13485:2016 (ГОСТ ISO 13485-2017) не применимы к области сертификации СМК.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев