



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.

Настоящим удостоверяется, что Изделия медицинские. Система менеджмента качества.

Общества с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД»

Юридический и фактический адрес: Российская Федерация, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис № 417.

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта
ГОСТ ISO 13485-2017
в отношении: согласно приложению.

№: **RUSEXP-RU-000718** от **21.09.2026 г.**

Система менеджмента Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
сертифицирована с **20.03.2025 г.**

Сертификат действителен до **19.03.2028 г.**



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0231118C005CB3BD91468F6920764AF105
Владелец: ШМАКАЛОВ АЛЕКСАНДР ЕВГЕНЬЕВИЧ
Действителен: с 18.09.2025 до 18.12.2026



Генеральный директор
ООО «Русский Эксперт»

Статус действия сертификата можно проверить на сайте : <https://ruekspert.ru/sertif-status/>
или пройдите по ссылке QR-кода. Уточнение области сертификации приведено в Приложении.
Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации.

ООО «Русский Эксперт»: 142100, Московская обл., г. Подольск, пр-кт. Ленина, д. 107/49, помещ. 1, офис 451



ГОСТ ISO 13485-2017

RA.RU.13HA78



Приложение к Сертификату

№: **RUSEXP-RU-000718** от **21.09.2026** г.

бланк № **718**

Область сертификации системы менеджмента

в отношении: разработки и производства нестерильных медицинских изделий для гибкой эндоскопии;

технического обслуживания:

- гастроэнтерологических медицинских изделий;
- анестезиологических и респираторных медицинских изделий;
- медицинских изделий для оториноларингологии;
- медицинских изделий для акушерства и гинекологии;
- урологических медицинских изделий;
- радиологических медицинских изделий (в части оборудования для ультразвукового исследования);
- вспомогательных и общепольничных медицинских изделий.

Производственные площадки:

№1. ООО «ЭНДОМЕД», Российская Федерация, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н.

Основной вид деятельности - производство, техническое обслуживание.

№2. ООО «ЭНДОМЕД», Российская Федерация, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, часть помещения 27-Н.

Основной вид деятельности - разработка, производство, складская деятельность.

Исключения из ГОСТ ISO 13485-2017 7.5.3, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2

Генеральный директор

ООО «Русский Эксперт»



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 0231118C005CB3BD91468F6920764AF105
Владелец: ШМАКАЛОВ АЛЕКСАНДР ЕВГЕНЬЕВИЧ
Действителен: с 18.09.2025 до 18.12.2026

А.Е. Шмакалов

Приложение теряет силу в случае приостановки или аннулирования сертификата.