



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Акционерного общества "БИОМИР сервис"
(АО "БИОМИР сервис")**

Юридический адрес: ул. Строителей, 10, корп. 1, эт. 3, каб. 80,
Краснознаменск, Московская обл., 143090, Россия

Фактический адрес: ул. Строителей, 10, корп. 1, корп. 3,
Краснознаменск, Московская обл., 143090, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016

**в отношении проектирования и разработки, производства и
поставки медицинских изделий
(согласно Приложению)**

№: 23.0381.026

от 26 апреля 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2021 года

Сертификат действителен до **30 апреля 2026 г.**


А.В. Владимирев
Руководитель органа по сертификации



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>).



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 23.0381.026
от 26 апреля 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Акционерного общества "БИОМИР сервис"
(АО "БИОМИР сервис")**

1. Продукция / услуги: проектирование и разработка, производства и поставка медицинских изделий:

№ п/п	Наименование медицинского изделия	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
1	Композиция гетерогенного имплантируемого геля <i>Сфера</i> ®ГЕЛЬ по ТУ 9398-001-54969743-2006	№ ФСР 2012/13033 от 26.11.2021г.
2	Мембрана имплантируемая биополимерная <i>ЭластаПОБ</i> ® по ТУ 9398-002-54969743-2006	№ ФСР 2012/13032 от 06.12.2022г.
3	Протектор эпителия роговицы гелевый <i>СФЕРО</i> ®око по ТУ 9398-003-54969743-2015	№ РЗН 2017/6498 от 04.07.2022г.

2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ISO 13485:2016:

- 7.1. Планирование выпуска продукции
- 7.2. Процессы, связанные с потребителями
- 7.3. Проектирование и разработка
- 7.4. Закупки
- 7.5. Производство продукции и предоставление услуг
- 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений

3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: п. 6.4.1 b); 7.5.1 f) (в части действий после поставки), 7.5.2 b), c), d), e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.6 (в части ПО); 8.4 f).

Руководитель органа по сертификации

А.В. Владимирцев