

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"  
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**ООО "Гематек"**

Юридический адрес: 18-я линия В.О., 29, лит. 3, пом. 29-Н, комн. 19,  
Санкт-Петербург, 199178, Россия  
Фактический адрес: ул. Сердюковская, 1, Тверь, 170017, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ ISO 13485-2017**

в отношении разработки, производства, хранения и реализации  
медицинских изделий: калоприемники однокомпонентные закрытого  
типа (или открытого) используемые при илеостоме или колостоме;  
концентраты для гемодиализа (солевые картриджи  
ECOCart для гемодиализа)

№: 21.2314.026  
от 24 декабря 2021 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2018 года

Сертификат действителен до **24 декабря 2024 г.**

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>).



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 21.2314.026  
от 24 декабря 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
ООО "Гематек"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство, хранение и реализация медицинских изделий: калоприемники однокомпонентные закрытого типа (или открытого) используемые при илеостоме или колостоме; концентраты для гемодиализа (солевые картриджи ECOCart для гемодиализа).
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
  - 7.1. Планирование выпуска продукции
  - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
  - 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: 6.4.2; 7.2.1d); 7.2.2d); 7.3.6 и 7.3.7 (в части подключения к другим МИ или общего интерфейса); 7.5.1f (в части действий после поставки); 7.5.2 а), b), c), e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10 (для калоприемников); 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.4f).

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 21.2314.026  
от 24 декабря 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
ООО "Гематек" включает:**

**Офис ООО "Гематек"**

Юридический адрес: 18-я линия В.О., 29, лит. 3, пом. 29-Н, комн. 19, Санкт-Петербург, 199178, Россия

Фактический адрес: ул. Прибрежная, 4, лит. Д, пом. 2Н, Санкт-Петербург, 192076, Россия

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев