



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

Общества с ограниченной ответственностью "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 дренируемый) используемые при илеостоме или колостоме; концентраты
для гемодиализа (солевые картриджи ECOCart для гемодиализа)

№: 24.1292.026

Дата начала действия сертификата: 24.12.2024 г.

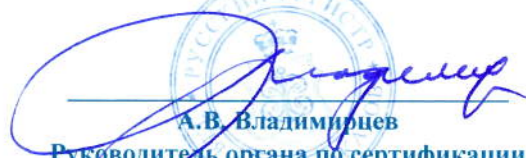
Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 24.12.2027 г.

Номер выпуска: 3

Дата начала первого сертификационного цикла: 24.12.2018 г.

Дата окончания предыдущего сертификата: 24.12.2021 г.


А.В. Владимиров
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>).



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



ГОСТ ISO 13485



CERTIFICATION BODY
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
ACCREDITATION SERVICE № POCC RU.0001.21ГA45

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Gematek Ltd

Legal address: 29, 18th Line of V.O., lit. Z, room 29-N, 199178, Saint-Petersburg, Russia

Actual address: 1, Serdukovskaya Str., 170017, Tver, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

GOST ISO 13485-2017

in respect of development, production, storage and sale of medical products:
single-component pouch closed type (or drainable) used for ileostomy or colostomy;
concentrates for hemodialysis (salt cartridge ECOCart for hemodialysis)

No: 24.1292.026

Certificate Issue date: **24.12.2024**

Revision number: **1**

Certificate expiry date: **24.12.2027**

Issue number: **3**

Original date of the first certification cycle: **24.12.2018**

Previous certificate expiry date: **24.12.2021**


A. Vladimirtsev
Head of Certification Body

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



GOST ISO 13485



Register of certificates
<https://rusregister.ru/>

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 24.1292.026
от 24.12.2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью "Гематек"**

1. Виды деятельности: разработка, производство, хранение и реализация медицинских изделий: калоприемники однокомпонентные закрытого типа (или дренируемый) используемые при илеостоме или колостоме; концентраты для гемодиализа (солевые картриджи ECOCart для гемодиализа).
2. Требования п. 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 ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Annex to the Certificate
№ 24.1292.026
of 24.12.2024

**Certification scope of management system of
Gematek Ltd**

1. Kinds of activity: development, production, storage and sale of medical products: single-component pouch closed type (or drainable) used for ileostomy or colostomy; concentrates for hemodialysis (salt cartridge ECOCart for hemodialysis).
2. The requirements of p. 7.5.2 a),b),c),e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10 GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body

A. Vladimirtsev