

М.П.

УТВЕРЖДАЮ:
Заместитель руководителя Федеральной
службы по аккредитации

Н.С. Султанов

Приложение к аттестату аккредитации
органа по сертификации систем
менеджмента «МЕДИТЕСТ»
№ RA.RU.13ФК27
от «24» сентября 2015 г.
На 8 листах, лист 1

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

органа по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»

наименование органа по сертификации и (или) наименование заявителя

РФ, 119021, г. Москва, Зубовский бульвар д. 35, стр. 3

адрес места осуществления деятельности органа по сертификации

| № п/п | Наименование объекта подтверждения соответствия | Код ОК | Код ТН ВЭД ТС<*> | Технические регламенты, документы в области стандартизации и иные документы, устанавливающие требования к объектам подтверждения соответствия, и (или) требования к объектам подтверждения соответствия | Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний) и измерений <*> |
|-------|---|---|------------------|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Система менеджмента качества | С 14.1 Производство одежды, кроме одежды из меха | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

* При наличии

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|------------------------------|---|---|--|--|
| 2 | Система менеджмента качества | С 17.22 Производство бумажных изделий хозяйственно-бытового и санитарно-гигиенического назначения | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 ГОСТ ISO 22716–2013 (ISO 22716:2007) | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 3 | Система менеджмента качества | С 20.1 Производство основных химических веществ, удобрений и азотных соединений, пластмасс и синтетического каучука в первичных формах | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 4 | Система Менеджмента качества | С 20.2 Производство пестицидов и прочих агрохимических продуктов | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 5 | Система менеджмента качества | С 20.4 Производство мыла и моющих, чистящих и полирующих средств; парфюмерных и косметических средств | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003); ISO 13485:2016 ГОСТ ISO 22716–2013 (ISO 22716:2007) | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|------------------------------|--|---|--|--|
| 6 | Система менеджмента качества | С 21 Производство лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 7 | Система менеджмента качества | С 22 Производство резиновых и пластмассовых изделий | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 8 | Система менеджмента качества | С 23.1 Производство стекла и изделий из стекла | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 9 | Система менеджмента качества | С 23.44 Производство прочих технических керамических изделий | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|------------------------------|---|---|--|--|
| 10 | Система менеджмента качества | С 26 Производство компьютеров, электронных и оптических изделий | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 11 | Система менеджмента качества | С 27.4 Производство электрических ламп и осветительного оборудования | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 12 | Система менеджмента качества | С 30.92 Производство велосипедов и инвалидных колясок | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 13 | Система менеджмента качества | С 32.5 Производство медицинских инструментов и оборудования | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|------------------------------|---|---|--|--|
| 14 | Система менеджмента качества | С 33.13 Ремонт электронного и оптического оборудования | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 15 | Система менеджмента качества | С 33.2 Монтаж промышленных машин и оборудования | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 16 | Система менеджмента качества | G 46.18 Деятельность агентов, специализирующихся на оптовой торговле прочими отдельными видами товаров | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 17 | Система менеджмента качества | G 46.46 Торговля оптовая фармацевтической продукцией | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|------------------------------|---|---|--|--|
| 18 | Система менеджмента качества | G 46.69.8 Торговля оптовая техникой, оборудованием и инструментами, применяемыми в медицинских целях | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 19 | Система менеджмента качества | G 47.74 Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 20 | Система менеджмента качества | G 47.75 Торговля розничная косметическими и товарами личной гигиены в специализированных магазинах | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 21 | Система менеджмента качества | J 62 Разработка компьютерного программного обеспечения, консультационные услуги в данной области и другие сопутствующие услуги | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|----|------------------------------|--|---|--|--|
| 22 | Система менеджмента качества | М 71.12.1 Деятельность, связанная с инженерно-техническим проектированием, управлением проектами строительства, выполнением строительного контроля и авторского надзора | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 23 | Система Менеджмента качества | Н 77.39.26 Аренда и лизинг приборов, аппаратов и прочего оборудования, применяемого в медицинских целях | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
| 24 | Система менеджмента качества | Н 82.92 Деятельность по упаковке товаров | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 ГОСТ ISO 22716–2013 (ISO 22716:2007) | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|
|---|---|---|---|---|---|

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|--|--|--|
| 25 | Система менеджмента качества | Q 86 Деятельность в области здравоохранения | | ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) ГОСТ Р ИСО 9001–2015 (ISO 9001:2015) ГОСТ ISO 13485–2011 (ISO 13485:2003) ISO 13485:2016 ГОСТ Р ИСО 15189–2015 (ISO 15189:2012) | ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021–2012 ГОСТ Р ИСО 19011–2012 (ISO 19011:2011) ГОСТ Р 55568–2013 ПРАВИЛА сертификации в системе добровольной сертификации систем менеджмента «Регистр систем менеджмента» |
|----|------------------------------|--|--|--|--|

Руководитель Органа по сертификации систем менеджмента «МЕДИТЕСТ»



С.В. Солонников



«В пакете прошито, пронумеровано 8 листов»

Руководитель органа *[Signature]* Соловьев С.В.



Руководитель экспертной группы (эксперт по аккредитации)

[Signature]

Е.А. Васильев

Член экспертной группы (технический эксперт)

[Signature]

И.С. Бабушкин