



ISO CONSULTING
ИСО КОНСАЛТИНГ



объект подтверждения
соответствия
ГОСТ ISO 13485-2017

Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ИСО КОНСАЛТИНГ»**

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129
УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.13HA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с июля 2023 года

№ РОСС RU.C.04XЖ.СК.1107

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«БиоФАРМАХОЛДИНГ»

(ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»)

ИНН 7734348027

123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВУ,
ХРАНЕНИЮ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ИМПЛАНТАТОВ ИНЪЕКЦИОННЫХ И
ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫХ НА ОСНОВЕ КОЛЛАГЕНА, МАТЕРИАЛОВ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ НА ОСНОВЕ КОЛЛАГЕНА,
МАТЕРИАЛОВ КОЛЛАГЕНОВЫХ РАССАСЫВАЮЩИХСЯ И ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИХ)**

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Приложение является неотъемлемой частью сертификата соответствия

Основание: Решение Органа по сертификации № 0203 от 16 июня 2025 года

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние процессов системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия сертификата.

Дата выдачи: 16.06.2025

Срок действия до: 27.07.2026

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 27.07.2025

С.А. КОРКИН

И.И. КОРАСТЕЛЕВА

Руководитель

Органа по сертификации

Руководитель

аудиторской группы

№ 003558

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр», Регистрационный №РОСС RU.3557.04XЖ00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**Приложение
является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1107**

Область сертификации системы менеджмента качества

Проектирование, разработка, производство, хранение и реализация медицинских изделий (имплантатов инъекционных и внутридермальных на основе коллагена, материалов стоматологических на основе коллагена, материалов коллагеновых рассасывающихся и остеопластических) за исключением п. 7.5.3, п. 7.5.4, п. 7.5.6 в части валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в производстве и обслуживании, п. 7.5.10, п.8.3.4 ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Общество с ограниченной ответственностью «БиоФАРМАХОЛДИНГ»,

включая:

Производственная площадка ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, строение 4, строение 10, строение 11, строение 18, строение 33

Производственная площадка ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
127299, г. Москва, ул. Клары Цеткин, д. 4

Производственная площадка ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»
249930, Калужская область, г. Мосальск, ул. Революции, 71

С.А. КОРКИН

Руководитель
Органа по сертификации



И.И. КОРАСТЕЛЕВА

Руководитель
аудиторской группы

Стр. 1 из 1