



Система добровольной сертификации ЕвроСтандартРегистр

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ИСО КОНСАЛТИНГ»

(ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»)

121352, г. Москва, Фили-Давыдково, 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

РАЗРЕШЕНИЕ

на применение знака соответствия
Системы добровольной сертификации
«ЕвроСтандартРегистр»

Регистрационный номер: № РОСС RU.P.04XЖ.1317

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» на основании решения № 0289 от 24.07.2026 о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества разрешает применение знака соответствия Системы добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр»

Обществу с ограниченной ответственностью

«БиоФАРМАХОЛДИНГ»

(ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ»)

ИНН 7734348027

Юридический адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18, стр. 33

на основании сертификата соответствия № РОСС RU.C.04XЖ.СК.1194 от 27.07.2026

Срок действия сертификата: с 27 июля 2026 г. по 27 июля 2029 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок начала прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 27.07.2027

Срок начала прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 27.07.2028

Срок действия разрешения: до 27 июля 2029 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Условия применения знака соответствия: фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания, сопроводительная и эксплуатационная документация.

Пример использования знака соответствия системы добровольной сертификации
на упаковке или сопроводительной документации.



Система менеджмента качества сертифицирована в соответствии с требованиями
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) в ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ»



Заместитель руководителя Органа по сертификации

Т.В. Гричаная

РЕШЕНИЕ

о выдаче сертификата соответствия
системы менеджмента

№ 0289

24.07.2026 г.

ОС СМ ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» рассмотрел Отчет по результатам аудита системы менеджмента качества от 02.07.2026 ООО «БиоФАРМАХОЛДИНГ» г. Санкт-Москва на соответствие требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» 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), и принял решение выдать сертификат соответствия

Основание для отрицательного решения*:

Заместитель руководителя
Органа по сертификации



Т.В. Гричаная



* Заполняют при отрицательном решении