



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, 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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с июля 2023 года

№ РОСС RU.C.04XЖ.СК.1194

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 № 0289 от 24 июля 2026 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: 27.07.2026

Срок действия до: 27.07.2029

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 27.07.2027

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 27.07.2028

Т.В. ГРИЧАНАЯ

И.Ф. ЗАКИРОВА

Заместитель руководителя
Органа по сертификации

Руководитель
аудиторской группы

№ 003786

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

1. СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ЕГО ВЛАДЕЛЬЦА:

- обеспечить соответствие объекта сертификации требованиям документов, на основании которых он был сертифицирован;
- создавать условия для проведения Органом по сертификации инспекционного контроля по правилам, принятым в Системе «ЕвроСтандартРегистр»;
- применять знак соответствия по правилам, установленным в Системе «ЕвроСтандартРегистр»;
- приостанавливать (прекращать) применение знака соответствия в случае приостановки действия (аннулирования) сертификата;
- своевременно извещать Орган по сертификации, выдавший сертификат, о произошедших у владельца сертификата изменениях.

2. СЕРТИФИКАТ БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ ИНСПЕКЦИОННЫХ ПРОВЕРОК СЧИТАЕТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ.

Подтверждение проведения плановых инспекционных проверок		
Номер инспекционной проверки	1	2
Дата плановой проверки		
Подпись руководителя Органа по сертификации		
Место печати Органа по сертификации	М.П.	М.П.