



## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

ООО «Элмас»

105094, Россия, г. Москва, ул. Золотая, дом 11, помещение 4Б17  
Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ФК14  
выдан Федеральной службой по аккредитации

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 3. СМК сертифицирована с декабря 2017

Выдан Закрытому акционерному обществу «Апрелевский завод  
рентгенотехники» (ЗАО «АЗРТ»)  
Россия, 143360, Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка,  
ул. Ленина, д. 4

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к проектированию,  
разработке, производству, поставке, гарантийному и техническому  
обслуживанию изделий медицинской техники, в том числе аппаратов  
рентгеновских медицинских, рентгеновских кабинетов и сопутствующего  
оборудования, проведению монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ  
изделий медицинской техники, а также предоставлению услуг по обучению

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015), ГОСТ ISO 13485-2017  
(ISO 13485:2016)

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК,  
является неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № RU CMS-RU.ФК14.00371

Дата регистрации 10.11.2023

Срок действия до 10.11.2026

Руководитель Органа по сертификации  
систем менеджмента

Руководитель аудиторской группы

  
О.Г. Фадеев

  
Е.Б. Савкина





## Приложение

является неотъемлемой частью  
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00371

### Область сертификации

системы менеджмента качества

Закрытого акционерного общества «Апрелевский завод рентгенотехники»  
(ЗАО «АЗРТ»)

#### 1. Продукция:

Изделия медицинской техники, в том числе аппараты рентгеновские медицинские, рентгеновские кабинеты и сопутствующее оборудование

#### Услуги:

Проведение монтажных, пусконаладочных и ремонтных работ изделий медицинской техники, а также предоставление услуг по обучению

#### 2. Деятельность на стадиях жизненного цикла продукции и услуг в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015):

8.1 Планирование и управление деятельностью на стадиях жизненного цикла продукции и услуг

8.2 Требования к продукции и услугам

8.3 Проектирование и разработка продукции и услуг

8.4 Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками

8.5 Производство продукции и предоставление услуг

8.6 Выпуск продукции и услуг

8.7 Управление несоответствующими результатами процессов

#### 3. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.2 Процессы, связанные с потребителем

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Производство и обслуживание - не применяется в части специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности (7.5.7), имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.9.2)

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

*Разъяснения, касающиеся области сертификации системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультаций с ЗАО «АЗРТ»*

**Руководитель Органа по сертификации  
систем менеджмента**

**Руководитель аудиторской группы**



*(Handwritten signatures in blue ink)*  
О.Г. Фадеев  
Е.Б. Савкина