



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Федерального государственного автономного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза " имени академика С.Н. Федорова " Министерства здравоохранения Российской Федерации в лице Филиала федерального государственного автономного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза " имени академика С.Н. Федорова " Министерства здравоохранения Российской Федерации – "Экспериментально-техническое производство "Микрохирургия глаза"

Бескудниковский б-р, 59А, стр. 2А, 127486, Москва, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, производства и поставки медицинских изделий для офтальмохирургии: микрохирургического инструментария, в том числе полимерного одноразового стерильного; полимерных стерильных имплантируемых изделий; металлических стерильных ирригационных канюль

№: 25.0496.026

Дата начала действия сертификата: 29.05.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 28.05.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 29.05.2025 г.


Руководитель органа по сертификации

Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



ГОСТ ISO 13485



Реестр сертификатов
<https://rusregister.ru/>

РОСС RU.0001.21ГА45

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр": пр. Римского-Корсакова, д. 101, Санкт-Петербург, 190121, Россия

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



CERTIFICATION BODY
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
ACCREDITATION SERVICE № POCC RU.0001.21FA45

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Federal State Autonomous Institution "S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK "Eye Microsurgery " of the Ministry of Health of the Russian Federation acting through Production branch of the Federal State Autonomous Institution "S.N. Fedorov National Medical Research Center "MNTK "Eye Microsurgery " of the Ministry of Health of the Russian Federation – Experimental and manufacturing facility "Eye Microsurgery"

59A, Beskudnikovsky blvd., bldg. 2A, 127486, Moscow, Russia

**has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of**

GOST ISO 13485-2017

in respect of development, production and supply of medical devices for eye surgery: microsurgical instruments, including polymer disposable sterile devices; polymer sterile implants; metal sterile irrigation cannulas

No: 25.0496.026

Certificate Issue date: **29.05.2025**

Revision number: **1**

Certificate expiry date: **28.05.2028**

Issue number: **1**

Original date of the first certification cycle: **29.05.2025**


A. Vladimirtsev
Head of Certification Body

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



Register of certificates
<https://rusregister.ru/>



GOST ISO 13485

POCC RU.0001.21FA45

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 25.0496.026
от 29.05.2025 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Федерального государственного автономного учреждения "Национальный
медицинский исследовательский центр "Межотраслевой научно-технический
комплекс "Микрохирургия глаза " имени академика С.Н. Федорова "
Министерства здравоохранения Российской Федерации в лице Филиала
федерального государственного автономного учреждения "Национальный
медицинский исследовательский центр "Межотраслевой научно-технический
комплекс "Микрохирургия глаза " имени академика С.Н. Федорова "
Министерства здравоохранения Российской Федерации –
"Экспериментально-техническое производство "Микрохирургия глаза"**

1. Виды деятельности: разработка, производство и поставка медицинских изделий для офтальмохирургии: микрохирургического инструментария, в том числе полимерного одноразового стерильного; полимерных стерильных имплантируемых изделий; металлических стерильных ирригационных канюль.
2. Требования п. 7.5.2 b), d), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.10, 8.3.4, 8.4 f) ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 25.0496.026
of 29.05.2025**

**Certification scope of management system of
Federal State Autonomous Institution "S.N. Fedorov National Medical
Research Center "MNTK "Eye Microsurgery " of the Ministry of Health of
the Russian Federation acting through Production branch of the Federal
State Autonomous Institution "S.N. Fedorov National Medical Research
Center "MNTK "Eye Microsurgery " of the Ministry of Health of the
Russian Federation – Experimental and manufacturing facility "Eye
Microsurgery"**

1. Kinds of activity: development, production and supply of medical devices for eye surgery: microsurgical instruments, including polymer disposable sterile devices; polymer sterile implants; metal sterile irrigation cannulas.
2. The requirements of p. 7.5.2 b), d), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.10, 8.3.4, 8.4 f) GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body

A. Vladimirtsev