



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью
"Мэйджор Терминал"**

Юридический адрес: д. Михалково, зд. складского комплекса, лит. 1Б,
Красногорский р-н, Московская обл., 143420, Россия

Фактический адрес: ул. Ленина, зд. №85/2, с. Павловская Слобода, сельское
поселение Павло-Слободское, Истринский муниципальный р-н, Московская обл.,
143581, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении приемки, стикеровки, комплектации, хранения, отгрузки
медицинских изделий с условиями хранения от -25 °С до +25 °С
(кроме медицинских изделий, содержащих радиоактивные
и газообразные вещества)

№: 20.1453.026
от 30 мая 2022 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2020 года

Сертификат действителен до **9 октября 2023 г.**



Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

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>).



Приложение к Сертификату
№ 20.1453.026
от 30 мая 2022 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Мэйджор Терминал"**

1. Продукция / услуги: приемка, стикеровка, комплектация, хранение, отгрузка медицинских изделий с условиями хранения от -25 °С до +25 °С (кроме медицинских изделий, содержащих радиоактивные и газообразные вещества).
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование выпуска продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство продукции и предоставление услуг
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 6.4.1b); 6.4.2; 7.2.3 (в части связи с регулирующими органами); 7.3; 7.5.1f) (в части действий после поставки); 7.5.2 а)-с), е); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 8.2.3; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ).

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев
А.В. Владимирцев