



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА.

Настоящим удостоверяется, что Изделия медицинские. Система менеджмента качества.

Закрытого акционерного общества «Оптимедсервис»

Юридический адрес: 453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145.
Фактический адрес: 450083, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, д. 8.

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении: проектирования, разработки, производства и сервисного обслуживания медицинских изделий (согласно области в приложении).

№: **RUSEXP-RU-000489** от **17.01.2025 г.**

Система менеджмента Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
сертифицирована с **30.11.2023 г.**

Сертификат действителен до **29.11.2026 г.**



[Signature]
генеральный директор
«Русский Эксперт»



Статус действия сертификата можно проверить на сайте : <https://ruekspert.ru/sertif-status/>
или пройдите по ссылке QR-кода. Уточнение области сертификации приведено в Приложении.
Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации.

ООО «Русский Эксперт»: 142100, Московская обл., г. Подольск, пр-кт. Ленина, д. 107/49, помещ. 1, офис 451



ГОСТ ISO 13485-2017

RA.RU.13HA78



Приложение к Сертификату
№: **RUSEXP-RU-000489** от **17.01.2025** г.
бланк № **489**

Область сертификации системы менеджмента

в отношении: проектирования, разработки, производства и сервисного обслуживания медицинских изделий:

- универсальные офтальмологические хирургические системы;
- наборы офтальмологические хирургические одноразовые;
- системы офтальмологические микрохирургические;
- материалы офтальмологические перфторорганические для временного применения при витреоретинальных операциях;
- фактоэмульсификаторы ультразвуковые;
- скальпели офтальмологические микрохирургические;
- растворы офтальмологические по уходу за контактными линзами: растворы универсальные многофункциональные, растворы для увлажнения, очистители;
- наборы офтальмологические для очистки, дезинфекции и хранения мягких контактных линз
- растворы окрашивающие для офтальмологической хирургии;
- растворы офтальмологические вязкоэластичные на основе гиалуроната натрия в одноразовом шприце с канюлей;
- офтальмологические растворы трипанового синего;
- гели для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной;
- линзы интраокулярные гибкие акриловые заднекамерные моноблочные корригирующие, контактные мягкие корнеосклеральные корригирующие;
- контейнеры для хранения контактных линз;
- спреи для полости рта с антибактериальным эффектом;
- системы для венозно-артериального доступа.

Производственные площадки:

№1. 450083, Республика Башкортостан г. Уфа, ул. 50 лет СССР, д. 8.

№2. 453102, Республика Башкортостан г. Стерлитамак, ул. Воинов – Интернационалистов, д. 17.

Исключения из ГОСТ ISO 13485-2017 нет

Генеральный директор

ООО «Русский Эксперт»

Шмакалов А. Е.

Приложение теряет силу в случае приостановки или аннулирования сертификата.