Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № RU CMS-RU.ФК14.00324

Область сертификации

системы менеджмента качества
Общества с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Монитор» (ООО «НПП «Монитор»)

1. Продукция:
Электрокардиографы, спирографы, мониторы реанимационные и анестезиологические, системы персонального дистанционного мониторирования пациента.
Услуги:
Реализация, гарантийное и техническое обслуживание электрокардиографов, спирографов, мониторов реанимационных и анестезиологических, систем персонального дистанционного мониторирования пациента.

2. 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 деятельности по монтажу (п. 7.5.3), 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 ООО «НПП «Монитор»

Руководитель органа по сертификации систем менеджмента О.Г. Фадеев

Председатель комиссии Н.И. Коркунова