



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04ЕАС0  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060  
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



№ 001743

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04ЕАС0.СМ.00598

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»

(наименование лица)

143444, Россия, Московская область, г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д.6, комн. 3

(юридический адрес лица)

143444, Россия, Московская область, г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д.6, комн. 3

(фактический адрес лица)

ИНН: 5024180425

ОГРН: 1175024030488

## НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества изделий медицинских Общества с ограниченной ответственностью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования» применительно к проектированию, разработке, производству, реализации баллончиков медицинских с кислородно-газовой смесью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ» для индивидуальной кислородной терапии и для приготовления кислородных коктейлей; проектированию, разработке, производству, реализации комплектующих к баллончикам: актуаторов, колпаков защитных, жестких масок; контролю и управлению производственными процессами

Дата регистрации: 16-10-2018

Срок действия до: 15-10-2021


Руководитель органа  
по сертификации:

Председатель  
экспертной комиссии:



  
(подпись)

В. И. Погодин

  
(подпись)

Е. Д. Курбатова

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С  
ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ  
ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "ЕАС AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060  
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



**РАЗРЕШЕНИЕ**  
**на применение знака соответствия**  
**системы добровольной сертификации ГОСТ Р**  
**«ЕАС AUDIT»**

Регистрационный номер № 04EAC0.CM.00598

**ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ**  
**СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКИХ**

**Обществу с ограниченной ответственностью «ОСНОВНОЙ ЭЛЕМЕНТ»**

(наименование лица)

**143444, Россия, Московская область, г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д.6, комн. 3**

(юридический адрес лица)

**143444, Россия, Московская область, г. Красногорск, мкр. Опалиха, ул. Геологов, д.6, комн. 3**

(фактический адрес лица)


**ИНН: 5024180425**

**ОГРН: 1175024030488**

**РАЗРЕШАЕТ**

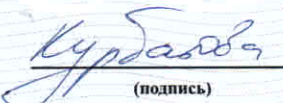
Применять знак соответствия системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT» на период действия сертификата соответствия № 04EAC0.CM.00598 в любой форме, исключаяющей возможность толкования его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, плакатах, бланках организационно-распорядительной документации организации – держателя сертификата.

Руководитель органа  
по сертификации:

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

  
\_\_\_\_\_  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**





ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«EAC AUDIT»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04EAC0  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060  
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА

Регистрационный номер № 04EAC0.CM.00598-02

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

**Васильев Владимир Николаевич**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «EAC AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 16-10-2018

Срок действия до: 15-10-2021

Руководитель органа  
по сертификации:

  
(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

М.П.



  
(подпись)

**Е. Д. Курбатова**



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
«ЕАС AUDIT»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700.04ЕАС0  
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»  
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.31700  
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060  
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27,  
этаж 4, пом. 1, ком. 17  
Телефон: 8 (800) 1000-730, e-mail: info@eacaudit.ru



**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ АУДИТОРА**  
Регистрационный номер № 04ЕАС0.СМ.00598-03  
**НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО**

**Лавров Денис Вячеславович**

соответствует требованиям системы добровольной сертификации «ЕАС AUDIT», предъявляемым к аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества изделий медицинских на соответствие стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Дата регистрации: 16-10-2018

Срок действия до: 15-10-2021

Руководитель органа  
по сертификации:



(подпись)

**В. И. Погодин**

Председатель  
экспертной комиссии:

**М.П.**

(подпись)

**Е. Д. Курбатова**