

# **«Плюсы» и «минусы» обязательной сертификации СМК в медицинской промышленности**

25 июня 2014 г., Moscow

**ЗВЯГИН ИГОРЬ МИХАЙЛОВИЧ,**

---

Ведущий аудитор, консультант, преподаватель

ISO 9001, ISO13485, ISO/IEC 27001, IRIS, CE-маркировке

- **Звягин Игорь Михайлович**
- Консультант, преподаватель, ведущий аудитор по стандартам ISO9001, ISO13485, ISO27001, CE-marking
- Статус ведущего аудитора в системах сертификации PR, ITC. Преподаватель в BSI и DQS.
- **Опыт работы и образование:** АСТПП-инженер-технолог приборостроения, зам. нач. цеха, научный сотрудник, нач. валютного отдела банка, консультант по маркетингу, PR, GR, аудитор DNV, аудитор PR, нач. отдела маркетинга PR.
- **Клиенты и проекты:** Сев.-Зап.отд.РЖД, КамазАвтоДизель, DigitalDesign, SCANSKA, АрхангельскНефтепродукт, Пресс-служба Президента РФ.
- **MD** – Медпром, Унитехпром БГУ, RUMEX, Конкор, Фребор, ВладМиВа, НПО Космического приборостроения, и др.



## Представление докладчика

---



- Вопросы 1-го рода — связаны с процессом создания СМ, внедрения ИСО, повышение эффективности деятельности (отдельная тема);  
Когда организация ставит своей целью повышение удовлетворенности потребителей посредством эффективного применения системы, включая процессы постоянного улучшения системы и обеспечение соответствия требованиям потребителей и обязательным требованиям
- Вопросы 2-го рода — связаны с процессом сертификации, демонстрации соответствия (СА),  
Когда организация нуждается в демонстрации своей способности всегда последовательно поставлять продукцию, отвечающую требованиям потребителей и соответствующую обязательным требованиям

# ЗАЧЕМ ВНЕДРЯТЬ СТАНДАРТЫ НА СМ?

---

- Популярность международных стандартов на системы менеджмента (СМ) среди разных организаций всех отраслей и видов деятельности;
- Рост числа всевозможных схем оценки (технологически разных, но методологически связанных друг с другом):
  - Добровольная сертификация,
  - Самооценка по различным моделям менеджмента,
  - Премии по качеству, по экологии, по безопасности, по социальной ответственности и др.,
  - Рейтинги и ранкинги,
  - Биржевые листинги, курсы акций и результаты IPO.
- Добровольная де-юре и обязательная де-факто сертификация СМ в некоторых отраслях (морской бизнес, СРО - саморегулируемые организации, ВУЗы – Болонский процесс и т.д.);
- Поиск бизнесом новых конкурентных преимуществ и инновационные процессы происходящие в организациях;
- Процессы по аутсорсингу и аутстаффингу, автоматизация и исход бизнеса в Интернет, глобализация финансовых рынков и возрастание роли госрегулирования в экономике требуют большей прозрачности от бизнеса дать которую могут только механизмы оценки третьей стороной – сертификация.

# **ПРИЧИНЫ ВЫСОКОГО СПРОСА НА СЕРТИФИКАЦИЮ**



## Форум по менеджменту качества

[Правила форума](#) [Важно для вас](#) [Рассылка](#)  
[Фотоальбом](#) [FAQ](#) [Пользователи](#) [Группы](#) [Statistics](#)  
[Профиль](#) [Новых сообщений нет](#) [Выход \[ Звягин Игорь \]](#)

### А вот - кому готовый орган по сертификации?

На страницу 1, 2 След.

- ▶ ... нет никакой разницы между "правильными" органами и "владельцами цветных принтеров« и нет никакой разницы между предприятиями, имеющими сертификат и зажавшими деньги на его покупку...
- ▶ ...А кому плохо, что происходит торговля сертификатами? Организации покупают заветную бумажку и участвуют в дальнейших тендерах, ОС получает деньги. Остается потребитель (заказчик, клиент), ну так он сам виноват, поленился провести аудит 2-й стороны, доверил это ответственное дело ОС...
- ▶ ... Если я куплю сертификат, благо цены снизились сильно (в т.ч. по причине большого количества предложений со стороны ОС), ... я вступил в клуб или нет?...
- ▶ Купив сертификат – вступил в клуб... купив инспекцию/ресертификацию – подтверждаешь членство...
- ▶ ...Коллеги, я не считаю свои предложения "по лечению сертификационного процесса и самих ОС" идеальными, но никто ничего не предложил, а хотелось бы знать иные мнения по выходу из сложившейся ситуации...

## СЕРТИФИКАЦИЯ – ЗЛО ИЛИ БЛАГО?

по дискуссиям на форуме <http://quality.eup.ru/forum>

## Сертификация СМК - зло или благо?

На страницу [1](#), [2](#) [След.](#)



Новая тема



Ответить

[Список форумов](#) [Форум по менеджменту качества](#) -> [Сертификация](#)

[Предыдущая тема](#) :: [Следующая тема](#)

Сертификация СМК на соответствие ISO 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001) это:

Абсолютное зло	<input type="text"/>	16%	[ 4 ]
Больше зло, чем благо	<input type="text"/>	29%	[ 7 ]
Большее благо, чем зло	<input type="text"/>	37%	[ 9 ]
Абсолютное благо	<input type="text"/>	0%	[ 0 ]
Ни то, ни другое (а что тогда?)	<input type="text"/>	16%	[ 4 ]

Всего голосов : 24

В рамках реализации Закона "О техническом регулировании" осуществляет:

♦ **Сертификацию** продукции, услуг, систем менеджмента качества.

♦ **Консалтинг:**

по вопросам подтверждения соответствия, включая разработку соответствующих разделов технических регламентов;  
оказание методической помощи в оформлении сертификатов соответствия и деклараций о соответствии требованиям технических регламентов **по безопасности молока и молочных продуктов, масложировой продукции**  
Контактный тел.: (495) 253-05-02; (495) 253-33-82;

по вопросам маркирования знаком CE, получения сертификатов соответствия авторитетных зарубежных органов по сертификации СЖС (SGS), ТЮФ Рейнланд (TÜV).

**по разработке** и внедрению **систем менеджмента качества по ISO 9000 (ISO 9000);**

**охраны окружающей среды по ISO 14000 (ISO 14000);**

охраны и безопасности труда по OHSAS 18000;

а также по требованиям ISO/ТУ 16949, ISO/ТУ 29001, HACCP, GMP.

**Организациям и предприятиям – Сертификат ISO "ОЛИМПИЙСКИЙ" на пять лет до 2014 г. !**

Мы проводим акцию для организаций, участвующих в тендерах на поставку продукции, работ и услуг. Для них будет выдаваться специальный сертификат ISO «ОЛИМПИЙСКИЙ» сроком на пять лет до 2013 г., что позволит организациям повысить шансы выигрыша тендеров и др. конкурсов для участия в работах и поставках продукции. Стоимость олимпийской сертификации СМК по ISO 9001 - 125 тыс.руб.

# КОМУ НУЖНА ТАКАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ?

## СТО ГАЗПРОМ 9001-2006



100% гарантия получения сертификата СТО Газпром 9001-2006. Опыт внедрения систем менеджмента предприятий ОАО «Газпром», квалификация специалистов и партнерство с органами по сертификации – вот истинные гарантии успеха проекта.

Мы готовы предложить самые выгодные условия оказания услуг по внедрению СТО Газпром 9001-2006, включая:

### Консалтинг:

- Руководство проектом «Развитие системы менеджмента качества в соответствии с требованиями СТО Газпром 9001-2006»
- Сбор данных о компании и предварительный аудит;
- Разработка документации по стандарту СТО Газпром 9001-2006;
- Опытная эксплуатация системы менеджмента в соответствии с требованиями с СТО Газпром 9001-2006;
- Консультации со специалистами ведущих органов по сертификации.

### Сертификация:

- Подготовка к сертификации внутренних аудиторов
- Подготовка и сопровождение сертификации предприятия

□



Срочная  
сертификация ISO



95 000 р.

Сжатые сроки +  
Разработка СМК

Подробное  
предложение

# КОМУ НУЖНА ТАКАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ?



## 2. Мы завоевали доверие со стороны органов сертификации для наших заказчиков:

**А) на отсутствие каких-то документов и сведений по Вашей компании орган «закроет глаза»;**

**Б) по Вашей просьбе мы можем добиться получения сертификата в любые, удобные для Вас, сроки, в т.ч. за 3 дня;**

**В) мы можем гарантировать 100% результат, который будет прописан в договоре.**

Никаких «прозрачных фраз» вроде: «в случае положительного решения органа по сертификации о выдаче сертификата, исполнитель обязуется передать сертификат заказчику». Мы четко пропишем в договоре, что **мы обязуемся именно «получить» сертификат, а не «подать документы», «провести анализ» и т.д.**

# КОМУ НУЖНА ТАКАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ?

---

Это не сертификация!

Эти манипуляции производимые владельцами цветных принтеров не соответствуют ожиданиям инновационного и социально ответственного бизнеса, а также не решают задач которые ставит перед органами по сертификации современное общество.

## ОТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

ОТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
ИСО 9001:2015  
А-Тест, Военный регистр  
А-Трансерт.

...альных и людских ресурсов у большинства предприятий на

... можете: **Вы просто покупаете у нас сертификат ИСО 9001.**

... вузов, почему бы не купить сертификат ИСО 9001?

Суть предложения сводится к следующему:

для решения вопроса наискорейшего получения сертификата ИСО 9001 вам просто надо обратиться к нам. При индивидуальном подходе к клиенту сертификат может быть выдан за 1 день "авансом".

Вся процедура не подразумевает разработку документации и внедрение системы менеджмента, которыми занимается органы системы ГОСТ Р и большинство органов других систем сертификации.

Не тратьте время и деньги на сертификат ИСО 9001. Это все можно просто купить. Вероятность того, что при первой же серьезной проверке правда всплывет наружу очень мала. Все равно организаторы любого серьезного тендера не обладают знаниями о деятельности таких органов. Если нет разницы, то зачем платить больше?

**ПРЕДЛОЖЕНИЯ ОТ ВЛАДЕЛЬЦЕВ ЦВЕТНЫХ ПРИНТЕРОВ**

### Российский перечень органов по сертификации:

- реестр органов: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/70/>
- реестр систем от РОССТАНДАРТА: <http://www.gost.ru/wps/portal/pages.voluntaryvalidation>  
(наш родной бред!)



### Европейская система:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>



### Американские сертификационные органы:

<http://anabdirectory.remoteauditor.com/>



### Сингапурская аккредитация:

[http://www.sac-accreditation.gov.sg/cab/acab/Pages/search\\_acab.aspx](http://www.sac-accreditation.gov.sg/cab/acab/Pages/search_acab.aspx)



### Китайская аккредитация:

<http://219.238.178.49/Stop.asp>



Наконец, **список стран входящих в IAF** - по нему можно выйти на национальный орган по аккредитации и уже на сайте аккредитатора искать орган по сертификации (ОС) который имеет его аккредитацию

[http://www.iaf.nu//articles/IAF\\_MEMBERS\\_SIGNATORIES/4](http://www.iaf.nu//articles/IAF_MEMBERS_SIGNATORIES/4)



**Существует ли официальный перечень компаний, которые имеют право проводить сертификацию систем менеджмента качества (международный и российский)?**

**Известные бренды, законодатели  
мирового сертификационного  
бизнеса (Top-10)**



**Российские и зарубежные ОС работающие по правилам**



**«Быстрая сертификация»,  
«Закажи консалтинг – сертификат  
получишь даром»**

**Владельцы цветных принтеров (ВЦП)**

---

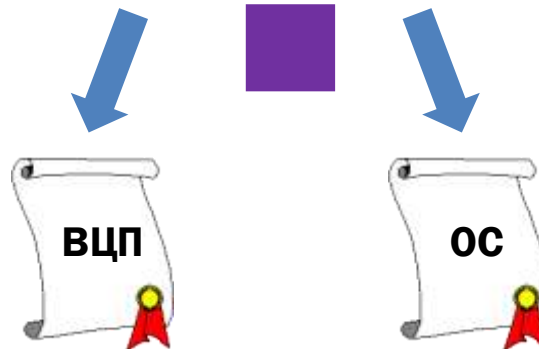
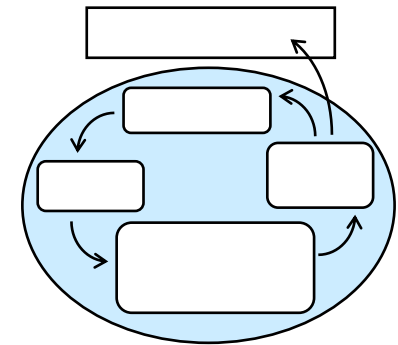
**РЫНОК СЕРТИФИКАЦИИ**



Ценность оценки  
для организации

Ценность оценки  
для потребителей

Ценность оценки  
для общества



# ЧТО РЕАЛЬНО НУЖНО ПОТРЕБИТЕЛЯМ?

## БИЗНЕС

## ОБЩЕСТВО

**Внедрение СМ по современным стандартам**

*Повышение ценности продукции*

**Ответственность**

Повышает ценность продукции/услуг при одновременном снижении затрат и создаёт благоприятный климат в организации

**Сертификация, аудит**

*Повышение ценности предприятия*

**Доказательность**

Позволяет организации обеспечить уверенность потребителя в качестве

**Аккредитация**


*Повышение ценности экономики*

**Доверие**

Снижает затраты на управление по производственным цепочкам, снимает барьеры в экономике

**Повышение ценности для потребителя, снижение рисков**

**ЦЕННОСТЬ СОЗДАЕТ ОРГАНИЗАЦИЯ,  
СЕРТИФИКАЦИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ПРИЗНАНИЕ**



**СИСТЕМА ВЗАИМНОГО ДОВЕРИЯ  
«ВОЛНЫ ДОВЕРИЯ»**

Стандарты



Аккредитация



Сертификация



Бизнес



Потребители

# В ЧЁМ ПРОБЛЕМА?

*«Полуграмотность» страшнее незнания, т.к. незнание есть отсутствие информации о чем либо, т.е. незнание «никакое», а «полуграмотность» определена неполностью, но носитель «полуграмотности» притязает на всеобщность, поэтому носитель «полуграмотности» агрессивен и воинственен.*

Иван Ильин

---



- [Международный стандарт ISO13485:2003/кор.2009](#) «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Регулирующие системные требования».
- [Технический отчет ГОСТ Р ИСО/ТО 14969-2007](#) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ISO 13485:2003».
- [Стандарт ГОСТ ISO 14971-2011](#) «Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям».
- [ISO/CD 24971-2012](#) «Guidance on the application of ISO 14971».
- [ГОСТ Р 50444-92](#) «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие ТУ».
- [ГОСТ Р 51609-2000](#) «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения».
- [ГОСТ Р ИСО 15225-2003](#) «Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена».

# Нормативная база (основная)

---

- ISO 14155 «Испытания клинические медицинских изделий для людей»
- ISO 14644 «Чистые помещения и контролируемые среды. Часть 1. Общие требования»
- ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»
- [Серия ISO/IEC 60601](#) «Изделия медицинские электрические»
- IEC 62366:2007 «Изделия медицинские. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям»
- [ГОСТ Р МЭК 62304-2013](#) «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- Серия IEC 80001-1:2010, Применение риск-менеджмента для IT-сетей, включающих медицинские приборы - Часть 1: Роли, обязанности и виды деятельности»
- IEC/TR 80002-1:2009 «Программное обеспечение медицинских устройств - Часть 1: Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению медицинского оборудования»

# Нормативная база

---

# (дополнительная)

- [Письмо](#) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2012 г. N 04И-1311/12 «О порядке проведения мониторинга безопасности МИ для производителей»
- [ГОСТ Р ИСО/ТС 19218-2008](#) «Изделия медицинские. Структура кодов видов и причин неблагоприятных событий»

# Нормативная база (бдительность медоборудования)

---

- [ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕС](#) от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования.
- [ДИРЕКТИВА СОВЕТА 98/79/ЕС](#) от 27 октября 1998 года по медицинским средствам диагностики IN VITRO.
- [ДИРЕКТИВА СОВЕТА 90/385/ЕС](#) от 20 июня 1990 года по активным имплантируемым медицинским приборам.
- [DIRECTIVE 2007/47/EC](#) of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive.
- IAF Mandatory Document **MD9:2011** for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)

# Нормативная база

---

## (СЕ-Директивы)

- MEDDEV 2.1/1 - Defines Medical Devices, Accessories and Manufacturer
- MEDDEV 2.1/2 REV 2 - Application of the Active Implantable Device Directive
- MEDDEV 2.1/2.1 - Computers used to program implantable pulse generators
- MEDDEV 2.1/3 REV 2 - Demarcation between MDD and Medicinal Products Directive (Demarcation 90-385(AIMD), 93-42(MD) and 65-65 Medicinal Products)
- MEDDEV 2.1/4 - Discusses demarcation between the EMC and PPE Directives
- MEDDEV 2.1/5 - Addresses medical devices with a measuring function (MD with a measuring function)
- MEDDEV 2.1/6 - Qualification and Classification of Stand Alone Software
- **MEDDEV 2.2/1 REV 1 - Addresses EMC requirements (EMC requirements)**
- MEDDEV 2.2/3 REV 3 - Discusses the "Use By" date ("Use-By" date)
- MEDDEV 2.2/4 - Conformity Assessment of IVF and ART Products
- **MEDDEV 2.4/1 REV 9 - Classification of medical devices**
- MEDDEV 2.5/3 REV 2 - When a quality-related inspection of a subcontractor is needed (Subcontracting - Quality Systems related)
- MEDDEV 2.5/5 REV 3 - Clarifies translation procedures
- MEDDEV 2.5/6 REV 1 - Defines homogeneity of production batches
- MEDDEV 2.5-7 REV 1 - Discusses conformity assessment for breast implants
- MEDDEV 2.5/9 REV 1 - Medical devices containing natural rubber latex
- MEDDEV 2.5/10 - Guideline For Authorised Representatives
- **MEDDEV 2.7.1 REV 3 - Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies**
- MEDDEV 2.7/4 - Guidelines on Clinical Investigation: A guide for manufacturers and notified bodies
- MEDDEV 2.10-2 REV 1 - Designation and monitoring of Notified Bodies
- MEDDEV 2.11/1 REV 2 - Risk management in animal tissue products - TSE
- **MEDDEV 2.12-1 REV 7 - Guidelines on a medical devices vigilance system**
- **MEDDEV 2.12-2 rev 2 - Post market clinical follow up for medical devices (Post market clinical follow-up studies, A Guide for manufacturers and NB)**
- MEDDEV 2.14/1 REV 2 - Borderline issues between the IVD and Medical Device Directives
- MEDDEV 2.14/2 REV 1 - Dealing with IVD products for research use only (IVD Guidance: Research Use Only products)
- MEDDEV 2.14/3 REV 1 - Requirements for e-labeling of IVDs
- MEDDEV 2.14/4 - CE marking of blood based IVD medical devices for vCJD
- MEDDEV 2.15/2 REV 3 - Committees and organizations related to medical devices

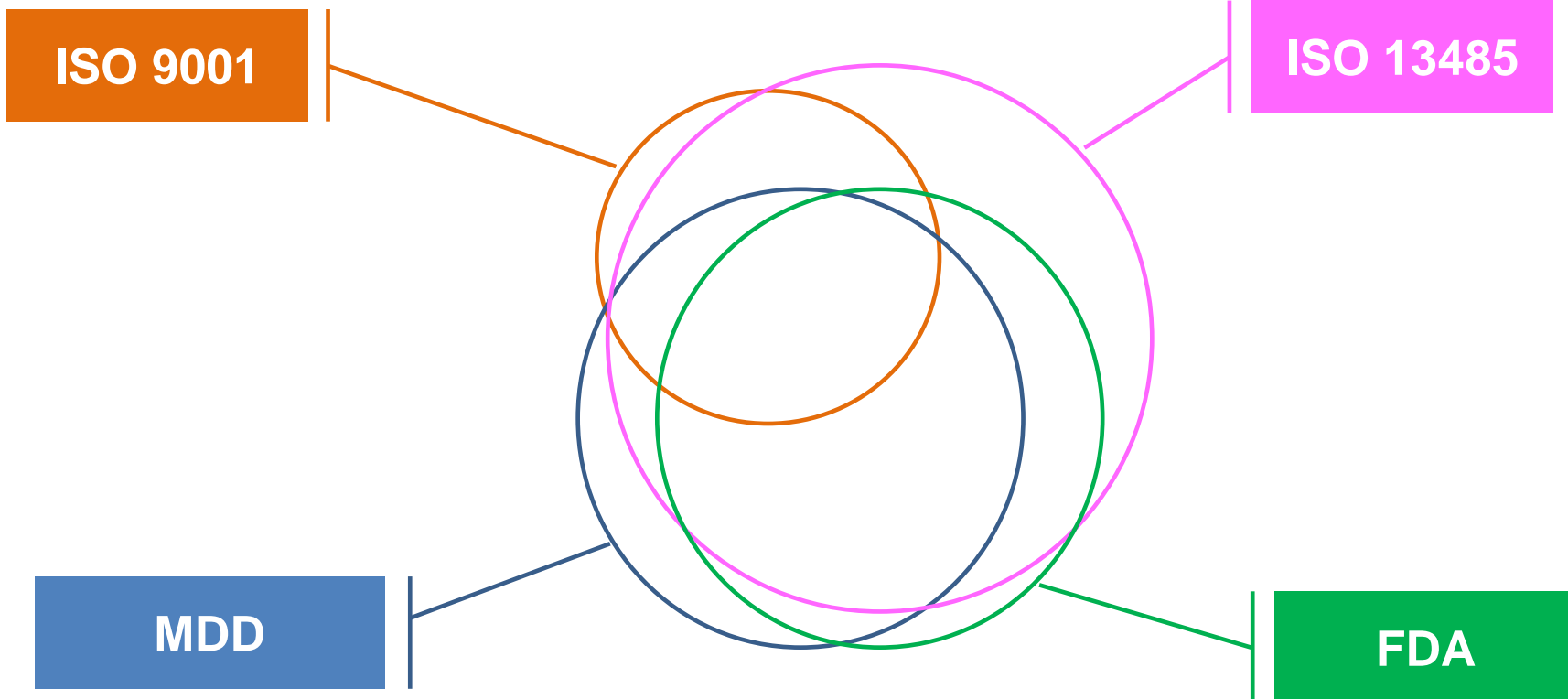
---

# Нормативная база (MEDDEV-ы)

- NB-MED-2.1 rec1 Representative Sample
- NB-MED-2.1 rec2 Explanation of Terms
- NB-MED-2.1 rec4 Medical devices with a measuring function
- NB-MED-2.1 rec5 Placing on the market of fully refurbished medical devices
- NB-MED-2.1 rec2 Explanation of Terms
- NB-MED-2.2 rec1 EMC requirements
- NB-MED-2.2 rec2 Treatment of computer used to program Active Implantable
- NB-MED-2.2 rec3 'Use-by' date for Medical Devices
- NB-MED-2.2 rec4 Software and Medical Devices
- NB-MED-2.5.1 rec4 Content of mandatory certificates
- NB-MED-2.5.1 rec6 Renewal of EC Design-Examination and Type-Examination
- **NB-MED-2.5.1 rec5 Technical Documentation**
- NB-MED-2.5.2 rec1 Subcontracting - QS related
- NB-MED-2.5.2 rec2 Reporting of design changes and changes QMS
- NB-MED-2.5.2 rec3 Translation procedure
- NB-MED-2.5.5 rec2 Combination of CE-marked and non-CE-marked medical
- NB-MED-2.5.5 rec5 Conformity Assessment of OBL
- **NB-MED-2.7 rec1 Guidance on clinicals**
- **NB-MED-2.7 rec3 Evaluation of clinical data**
- **NB-MED-2.12 rec1 Post-Marketing Surveillance (PMS)**
- NB-MED-2.13 rec1 CE-Marking of pre-MDD devices

---

# Нормативная база (NB-MED-ы)



# **Взаимосвязь различных регуляторных требований**

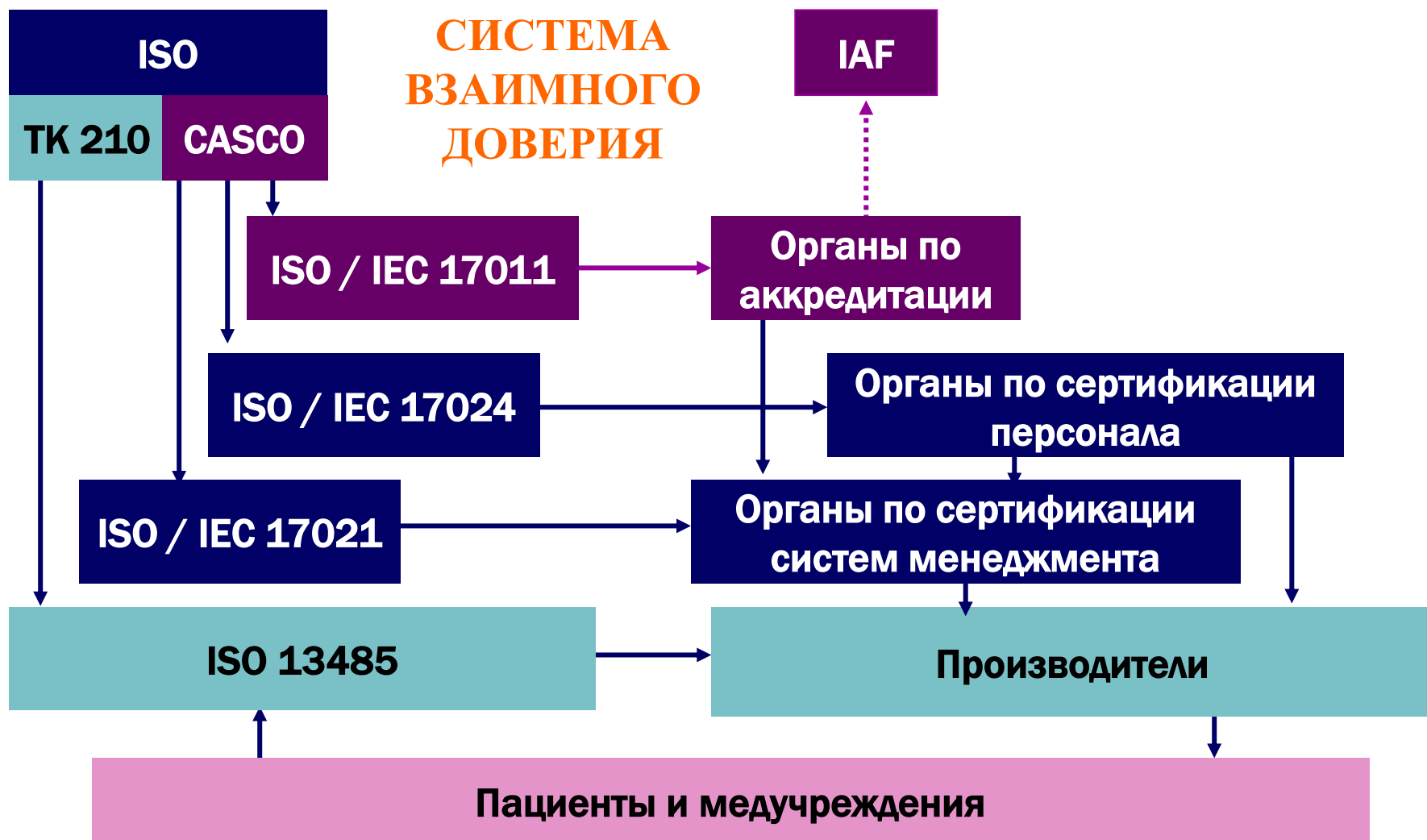
---

- **Объективность,**
  - **Независимость,**
  - **Беспристрастность,**
  - **Конфиденциальность,**
  - **Компетентность,**
  - **Открытость,**
  - **Признаваемость.**
- ИСО/МЭК 17021 «Оценка соответствия. Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента».
  - IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) IAF MD 9:2011.
  - ISO 19011:2011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».
  - Соглашение об использовании знака IAF MLA.
  - Обязательный документ Международного Аккредитационного Форума (IAF). Многоочечные площадки.
  - Обязательный документ Международного Аккредитационного Форума (IAF). Трансферт сертификации.
  - Обязательные документы органов по аккредитации
  - Требования по «Лучшей практике» таких организаций как IQNet, EFQM и др.
  - Различные отраслевые нормативные документы.

# ИСХОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И ПРИНЦИПЫ СЕРТИФИКАЦИИ

---





**ФОРМИРОВАНИЕ ПОЛНОМОЧИЙ И ДОВЕРИЯ ПОСРЕДСТВОМ  
СТАНДАРТИЗАЦИИ, СЕРТИФИКАЦИИ И АККРЕДИТАЦИИ**



**IAF – International Accreditation Forum**

**EA – European Accreditation**

**Национальные аккредитационные органы**

**Лаборатории**

**Инспекционные  
организации**

**Обучающие  
организации**

**Органы по  
сертификации**

**Контроль  
качества**

**Калибровка**

**Инспекции -  
надзор**

**Сертификация  
продукции**

**Сертификация  
систем**

**Сертификация  
персонала**

**Промышленность**

**Частные  
организации**

**Государственные  
учреждения**

**ПОТРЕБИТЕЛИ**

**ПИРАМИДА СЕРТИФИКАЦИИ**

1. Argentina
2. Australia & New Zealand
3. Austria
4. Belgium
5. Brazil
6. Canada
7. Chile
8. China
9. Chinese Taipei
10. Czech Republic
11. Denmark
12. Dubai (UAE)
13. Egypt
14. Finland
15. France
16. Germany
17. Greece
18. Hong Kong, China
19. India
20. Indonesia
21. Iran
22. Ireland
23. Italy
24. Japan
25. Korea, DPR of
26. Korea, Republic of
27. Luxembourg
28. Malaysia
29. Mauritius
30. Mexico
31. Netherlands
32. Norway
33. Pakistan
34. Philippines
35. Poland
36. Portugal
37. Romania
38. Singapore
39. Slovakia
40. Slovenia
41. South Africa
42. Spain
43. Sweden
44. Switzerland
45. Thailand
46. Tunisia
47. Turkey
48. United Kingdom
49. United States of America

# OFFICIAL IAF MEMBER LIST

---

Логотип ОС



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА  
"ЦССК-ИНТЕРЭКОМС"

Аккредитован TGA в немецкой системе аккредитации DAR



TGA-ZM-09-99-00

СЕРТИФИКАТ

Выдан ООО «ДИАМЕХ 2000»

Россия, 115432, г. Москва, 2 Кожуховский пр-д, д.29, корп.2 стр.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительна к разработке, проектированию, производству и обслуживанию средств измерения вибрации, диагностических систем и балансировочных станков

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ  
ISO 9001:2000

Регистрационный №: TGA-ZM-09-99-00-068-07

Выдан 12.10.2007

Действителен по 11.10.2010

Зам. руководителя Органа

С.Н. Любимова



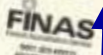
DET NORSKE VERITAS  
MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No. 1000-200-AQ-MCW-2145

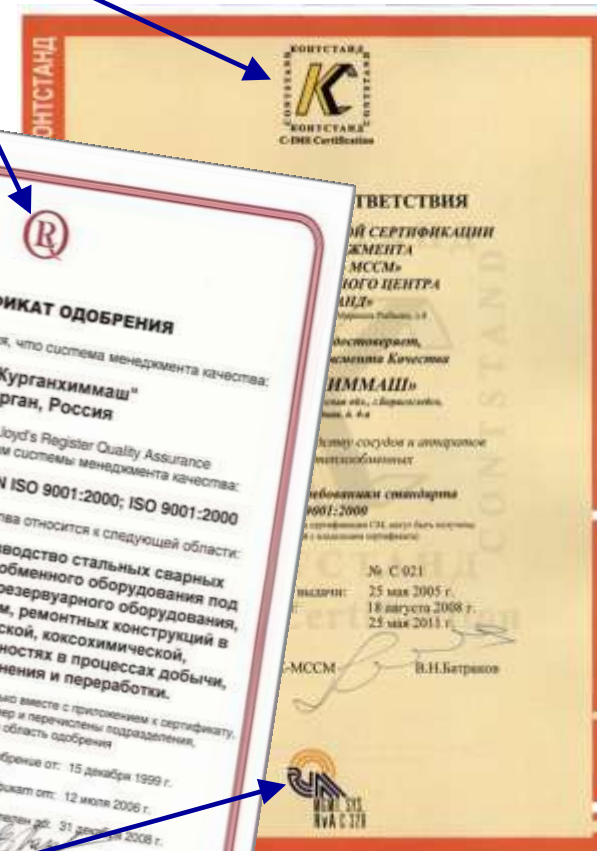
Date of certification

INSTITUTE STROYPROEKT  
Saint-Petersburg, Russian Federation

COMPREHENSIVE DESIGN OF TRANSPORT STRUCTURES AND ROADS CONSTRUCTION SUPERVISION AND PROJECT MANAGEMENT FOR CONSTRUCTION AND RECONSTRUCTION OF TRANSPORT AND WATER CONTROL ENGINEERING STRUCTURES, TEAMILITY



Знак IAF



СЕРТИФИКАТ ОДОБРЕНИЯ

ОАО "Курганхиммаш"  
г. Курган, Россия

подтверждает, что система менеджмента качества:  
одобрена компанией Lloyd's Register Quality Assurance по следующим стандартам системы менеджмента качества: IS EN ISO 9001:2000; EN ISO 9001:2000; ISO 9001:2000

система менеджмента качества относится к следующей области:  
проектирование и производство стальных сварных судов, аппаратов, теплообменного оборудования под давлением, резервуаров и резервуарного оборудования, ботающих под давлением, ремонтных конструкций в нефтегазовой, химической, коксохимической, энергетической промышленности в процессах добычи, транспортировки, хранения и переработки.

Персональное одобрение от: 15 декабря 1999 г.  
Действующий сертификат от: 12 июля 2006 г.  
Действителен по: 31 декабря 2008 г.  
Издан: LR EMEA, Санкт-Петербург, Россия

Знак аккредитации

3 года



У некоторых стандартов в сертификате нет знака IAF!

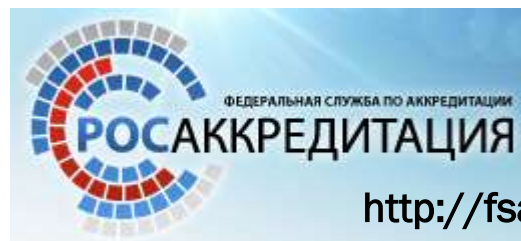
5 лет



Обязательная сертификация без CE!



# Сертификаты MSCB и NB



<http://fsa.gov.ru/>

## Аккредитующие органы СИСТЕМ СЕРТИФИКАЦИИ

### ГОСТ Р

РОССТАНДАРТ - 2 Системы добровольной сертификации - Центральный орган обеих Систем - Учреждение «Технический центр Регистра систем качества»

Лаборатории  
Инспекционные организации  
Обучающие организации  
Органы по сертификации

Промышленность

Частные  
организации

Государственные  
учреждения

**ПОТРЕБИТЕЛИ**

**РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ (РОСА) ГОСТ Р 51000.1.95**

**БЛАГОДАРЮ ЗА  
ВНИМАНИЕ!**

**ВОПРОСЫ?**

**КОНТАКТЫ**

**ЗВЯГИН ИГОРЬ МИХАЙЛОВИЧ**

**[info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)**

**моб. +7 (911)-900-39-79**

---