



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ  
«ЦЕНТР СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА»**  
№ РОСС RU.32174.04ТАБ1  
**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА  
ООО «ВНИИСЕРТ»**  
Российская Федерация, 123557, Москва, Электрический пер., 3/10, строение 1  
№ 04ТАБ0.RU.01  
Аттестат аккредитации № RA.RU.13НА95

№ 01063

## **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

выдан **Обществу с ограниченной ответственностью  
«ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)**

Российская Федерация, 127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1,  
помещение I, комната 2Б

### **НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:**

система менеджмента качества применительно к проектированию,  
разработке и производству медицинских изделий

### **СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ**

ГОСТ ISO 13485-2017

*(Приложение является неотъемлемой частью сертификата)*

Действителен до 15 февраля 2027 г.

Заместитель руководителя  
Органа по сертификации



Т.А. Гирш

Руководитель  
аудиторской группы

В.В. Устинов

**Зарегистрирован в Реестре**

№ 01.RU.01.32.1010

15 февраля 2024 г.



**Область сертификации системы менеджмента  
ООО «ДИКСИОН»**

**1. Продукция/услуги:** проектирование, разработка и производство медицинских изделий:

Класс потенциального риска применения	Группы медицинских изделий
1	- Функциональные кровати - Негатоскопы - Хирургические светильники
2а	- Анализаторы СОЭ - Авторефкератометры - Гематологические и биохимические анализаторы - Гинекологические кресла - Операционные столы - Вакуумные экстракторы - Аппараты искусственной вентиляции легких
2б	- Оборудование для неонатологии - Шприцевые и инфузионные насосы - Фетальные мониторы - Прикроватные мониторы и пульсоксиметры - Наркотно-дыхательные аппараты - Электрокардиографы

**2. Исключения:** требования пунктов ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК: 6.4.2, 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.5.10, 8.3.4

**3. Адрес производственной площадки:**

127422, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Заместитель руководителя  
Органа по сертификации

Руководитель  
аудиторской группы



Т.А. Гирш

В.В. Устинов