

Государственная система технического регулирования Республики Казахстан

ТОО «EUROASIA MS»

(орган по подтверждению соответствия системы менеджмента)

г. Алматы, ул. Радостовца, 152/4

(наименование, адрес)



КЗ. O.02.0133

КСС № 0080796

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Зарегистрирован в Государственном реестре
Государственной системы технического регулирования Республики Казахстан

« 24 » октября 2016 г.

№ KZ.7500133.07.03.00395

Действителен до « 24 » октября 2019 г.

Настоящий сертификат выдан ТОО "OPTONIC" Республика Казахстан, город
(наименование организации, адрес)
Астана, ул. Керей, Жанибек Хандар, д. 5, офис 42

и удостоверяет, что СИСТЕМА менеджмента качества
(наименование системы менеджмента)

применительно к оптовой реализации лекарственных средств, изделий
(область сертификации)
медицинского назначения, медицинской техники

соответствует требованиям СТ РК ISO 9001-2016 "Системы менеджмента
качества. Требования

(обозначение и наименование НД)

Руководитель органа
по подтверждению соответствия

подпись

Соловьев В.И.

Расшифровка подписи

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік техникалық реттеу жүйесі

«EUROASIA MS» ЖШС

(менеджмент жүйелерінің сәйкестігін растау жөніндегі орган)

Алматы қ-сы, Радостовец к-сі, 152/4

(атауы, мекен-жайы)



KZ. O.02.0133

ҚСС № 0080796

СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік техникалық реттеу жүйесінің
Мемлекеттік тізілімінде тіркелген

2016 ж. « 24 » қазан

№ KZ.7500133.07.03.00395

2019 ж. « 24 » қазан дейін жарамды

Осы сертификат "ОРТОНIC" ЖШС Қазақстан Республикасы, Астана қаласы,
(ұйым атауы, мекен-жайы)

Керей, Жәнібек Хандар к-сі, 5 үй, 42 кеңсе берілді

және ЖҮЙЕ сапа менеджменті

(менеджмент жүйесінің атауы)

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен қатысты
(сертификаттау саласы)

медициналық техниканы көтерме саудада өткізу

ҚР СТ ISO 9001-2016 "Сапа менеджменті жүйелері. Талаптар"

(НҚ атауы және белгісі)

талаптарына сәйкестігін куәландырады

Сәйкестігі растау жөніндегі
орган басшысы

қолы

Соловьев В.И.

қолтаңбаны ашып көрсету

Государственная система технического регулирования Республики Казахстан

ПРИЛОЖЕНИЕ 0010137

к сертификату соответствия системы менеджмента

Приложение является неотъемлемой
частью сертификата соответствия
№ KZ.7500133.07.03.00395

Область сертификации системы менеджмента

Оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и услуги проведения квалификации/валидации;

Работы по монтажу, настройке и валидации оборудования, программного технического комплекса по мониторингу температуры и влажности складов медицинского и пищевого назначения, холодильного и морозильного оборудования;

Работы по гарантийному и постгарантийному техническому обслуживанию;

Работы по аттестации (температурному картированию)/валидации (квалификации) складов медицинского и пищевого назначения, холодильного и морозильного оборудования;

Обучение обслуживающего персонала основным аспектам проведения валидации системы и общим принципам документирования работ по валидации оборудования.



Руководитель органа
по подтверждению соответствия

Соловьев В.И.

Расшифровка подписи

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік техникалық реттеу жүйесі**Менеджмент жүйесінің сәйкестік сертификатына****ҚОСЫМША 0010137**

Қосымша сәйкестік сертификатының
бөлінбейтін бөлігі болып табылады
№ KZ.7500133.07.03.00395

Менеджмент жүйесін сертификаттау саласы

Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме саудада өткізу және біліктілік/валидациялау қызметтерін жүргізу;

Құрал-жабдықтарды, медициналық және тағамдық мақсаттағы қоймалардың температурасы мен ылғалдығын мониторингілеудің бағдарламалық-техникалық комплексін, тоңазытқыш пен мұздатқышты монтаждау, қалыңқа келтіру және валидациялау жұмыстары;

Кепілдік және кепіліктен кейінгі техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар;

Медициналық және тағамдық мақсаттағы, тоңазытқыш пен мұздатқыш жабдықтар қоймаларын аттестаттау (температураны картаға түсіру)/валидациялау (біліктілік) бойынша жұмыстары;

Жүйені валидациялаудың негізгі аспектілерін жүргізу мен жабдықты валидациялаудың жалпы принциптерін құжаттандыру жұмыстарын қызмет көрсетуші персоналға оқыту.



Сәйкестікті растау
органы басшысы

Соловьев В.И.

қолтаңбаны ашып көрсету

қолы