



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Система добровольной сертификации систем менеджмента
«Регистр систем менеджмента»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «ЭЛМАС»
Россия, 107023, г. Москва, ул. Большая Семеновская, д. 40, стр. 2а
№ РОСС RU.0001.13ФК14

№ 06180

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 2. СМК сертифицирована с июля 2012

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью «ТОР ВМ»
(ООО «ТОР ВМ»)

119421, Россия, г. Москва, ул. Новаторов, д.7а

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к разработке,
проектированию, производству и поставке принадлежностей для
стоматологии

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)**

(Приложение, конкретизирующее область сертификации СМК,
является неотъемлемой частью настоящего сертификата)

Регистрационный № РОСС RU.ФК14.И00152

Дата регистрации 23.07.2015

Срок действия до 23.07.2018

Зам. руководителя Органа по сертификации
систем менеджмента

А.Б. Лученко

Председатель комиссии

Т.В. Фадеева



Учетный номер № 05659

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.ФК14.И00152

Область сертификации
системы менеджмента качества
Общества с ограниченной ответственностью «ТОР ВМ»
(ООО «ТОР ВМ»)

1. Продукция:

Матрицы и приспособления стоматологические для моделирования и шлифования пломб

2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2011:

7.1 Планирование процессов жизненного цикла продукции

7.2 Процессы, связанные с потребителями

7.3 Проектирование и разработка

7.4 Закупки

7.5 Производство и обслуживание - не применяется в части работ по монтажу (п. 7.5.1.2.2), деятельности по обслуживанию (п. 7.5.1.2.3), специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.1.3 и п. 7.5.2.2), специальных требований к активным имплантируемым медицинским изделиям и имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.3.2.2), собственности потребителей (п. 7.5.4)

7.6 Управление оборудованием для мониторинга и измерений

3. Адрес производства: 394000, Россия, г. Воронеж, ул. Кулибина, 15с

Разъяснения, касающиеся области сертификации системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультаций с ООО «ТОР ВМ»

**Зам. руководителя органа по сертификации
систем менеджмента**

Председатель комиссии



А.Б. Лученко

Т.В. Фадеева



FEDERAL AGENCY ON TECHNICAL REGULATION AND METROLOGY

Facultative Certification System of Management Systems
«Management Systems Register»

MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY «ELMAS»
Bld. 2a, 40, Bolshaya Semenovskaya str., Moscow, 107023, Russia
№ POCC RU. 0001.13ФК14

№ 06180

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Edition 1.QMS has been certified since July 2012

is given to "TOR VM" Ltd

7a, Novatorov str., Moscow, 119421, Russia

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

Quality Management System as applied to design, development, production and delivery of Dental Accessories

**COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF
GOST ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003)**

(Annex specifying the scope of QMS certification
is an integral part of this certificate)

Registration № POCC RU.ФК14.И00152

Date of registration 2015, July, 23

It is valid until 2018, July, 23

Deputy Head of Management
Systems Certification Body

A.B. Luchenko

Audit team leader

T.V. Fadeeva



Registration number №

05659

Annex

it is an integral part
of the certificate № РОСС RU.ФК14.И00152

Certification scope

Quality Management System of the "TOR VM" Ltd

1. Product:

Dental matrices and accessories for modeling and polishing of dental fillings

2. Product Realization in conformity with GOST ISO 13485-2011:

7.1 Planning of Product Realization

7.2 Customer Related Processes

7.3 Design and Development

7.4 Purchasing

7.5 Production and Service Provision - excluding installation works (7.5.1.2.2), Servicing (7.5.1.2.3), excluding special requirements for sterile medical device (7.5.1.3; 7.5.2.2), special requirements for active implantable medical device and implantable medical device (7.5.3.2.2), Customer Property (7.5.4)

7.6 Control of Monitoring and Measuring Devices

3. Address of the facility:

15c, Kulibina str., Voronesh, 394000, Russia

Further clarifications regarding the Quality Management Certificate Scope may be obtained by applying to the "TOR VM" Ltd

**Deputy Head of Management
Systems Certification Body**

Audit team leader



A.B. Luchenko

T.V. Fadeeva