



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

№ 10077

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 3. СМК сертифицирована с июля 2012

Выдан Обществу с ограниченной ответственностью «ТОР ВМ»
(ООО «ТОР ВМ»)
119421, Россия, г. Москва, ул. Новаторов, д.7А, корпус 2

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к разработке,
проектированию, производству и поставке стоматологических дисков и
дискодержателей, матриц, клиньев, полосок, клампов для раббердама и
дополнительных стоматологических инструментов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

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

Регистрационный № РОСС RU.ФК14.И00212

Дата регистрации 13.07.2018

Срок действия до 13.07.2021

Руководитель Органа по сертификации
систем менеджмента

Председатель комиссии

О.Г. Фадеев

Н.И. Коркунова



Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.ФК14.И00212

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

1. Продукция:

Стоматологические диски и дискодержатели, матрицы, клинья, полоски, клампы для раббердама и дополнительные стоматологические инструменты

2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:

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 деятельности по монтажу (п. 7.5.3), обслуживанию (п. 7.5.4); специальных требований к стерильным медицинским изделиям (п. 7.5.5), валидации процессов стерилизации и системам барьеров стерильности (7.5.7), имплантируемым медицинским изделиям (п. 7.5.9.2); собственности потребителей (п. 7.5.10)

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»

**Руководитель органа по сертификации
систем менеджмента**

Председатель комиссии



О.Г. Фадеев

Н.И. Коркунова



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

№ 10077

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Edition 3.QMS has been certified since July 2012

is given to TOR VM Ltd
7a bld. 2, Novatorov str., Moscow, 119421, Russia

THIS CERTIFICATE CERTIFIES THAT:

Quality Management System as applied to design, development, production and delivery of Dental Polishing Discs and Mandrels, Dental Matrices, Dental Wedges, Dental Strips, Dental Rubber Dam Clamps and Related Instruments

COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF
GOST ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)
(Annex specifying the scope of QMS certification
is an integral part of this certificate)

Registration № POCC RU.ФК14.И00212

Date of registration 2018, July, 13

It is valid until 2021, July, 13

Head of Management
Systems Certification Body

Audit team leader



O.G. Fadeev

N.I. Korkunova

Annex

it is an integral part
of the certificate № POCC RU.ФК14.И00212

Certification scope

Quality Management System of the TOR VM Ltd

1. Product:

Dental Polishing Discs and Mandrels, Dental Matrices, Dental Wedges, Dental Strips, Dental Rubber Dam Clamps and Related Instruments

2. Product Realization in conformity with GOST ISO 13485-2017:

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 (7.5.3), Servicing (7.5.4), excluding special requirements for sterile medical device (7.5.5), implantable medical devices validation of sterilization processes and sterility barrier systems (7.5.7) implantable medical devices (7.5.9.2), Customer Property (7.5.10)

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

**Head of Management
Systems Certification Body**

Audit team leader



[Handwritten signature]

O.G. Fadeev

N.I. Korkunova