

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



RC ART Ltd.
15, Postovskogo str.
620146 Ekaterinburg
Russian Federation

for the scope

**Design and development, production and distribution of
devices based on dynamic electro-neurostimulation**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven, that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

**Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes**

(ISO 13485:2003)

This certificate is valid until:
Certificate registration no.:
Stuttgart

2013-10-13
4116.48.01/0
2008-10-13

Head of
Certification Body



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии



ООО «РЦ АРТ»
ул. Постовского, д. 15
620146 Екатеринбург
Российская Федерация

применительно к областям

**Проектирование, разработка, производство и продажа
устройств для динамической электростимуляции**

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

**Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования**

(ISO 13485:2003)

Сертификат действителен до
Регистрационный номер сертификата
Штутгарт, Германия

2013-10-13
4116.48.01/0
2008-10-13

Руководитель
сертификационного органа



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46

mdc medical device certification GmbH

Kriegerstraße 6

D-70191 Stuttgart, Germany

Phone: +49-(0)711-253597-0

Fax: +49-(0)711-253597-10

Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



RC ART Ltd.
15, Postovskogo str.
620146 Ekaterinburg
Russland

im Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Reizstromgeräten

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

EN ISO 13485

**Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke**

(ISO 13485:2003)

Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2013-10-13
Zertifikat-Registrier-Nr.:	4116.48.01/0
Stuttgart, den	2008-10-13

Leiter
Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.00.03-46