



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью
"НанОптика"**

ул. Профсоюзная, 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, комн. 5.02, Москва, 117342, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016

в отношении разработки, производства и реализации интраокулярных линз; контрактного производства интраокулярных линз, наборов офтальмологических

№: 23.0046.026

от 23 января 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2020 года

Сертификат действителен до 23 января 2026 г.


А.В. Владимирьев
Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).





CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

NanOptika Limited Liability Company

65, Profsoyznaya Str., bldg 1, floor 18, office XLIV, room 5.02, 117342, Moscow, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

ISO 13485:2016

in respect of development, production and sale of intraocular lenses;
contract production of intraocular lenses, ophthalmological packs

No: 23.0046.026
of 23rd January, 2023

Management system certified since 2020

This certificate is valid until **23rd January, 2026**

A. Vladimirtsev
Director General of Certification
Association "Russian Register"



The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 23.0046.026
от 23 января 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью "НанОптика"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство и реализация интраокулярных линз; контрактное производство интраокулярных линз, наборов офтальмологических.
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ISO 13485:2016:
 - 7.1. Планирование выпуска продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителями
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство продукции и предоставление услуг
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: п. 7.5.1 (f), 7.5.2 (b, d, e) 7.5.3, 7.5.4, 8.3.4.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 23.0046.026
of 23rd January, 2023**

**Certification scope of management system of
NanOptika Limited Liability Company**

1. Product / service: development, production and sale of intraocular lenses; contract production of intraocular lenses, ophthalmological packs.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
 - 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
 - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusions from the processes of product realization: p. 7.5.1 (f), 7.5.2 (b, d, e) 7.5.3, 7.5.4, 8.3.4.

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 23.0046.026
от 23 января 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью "НанОптика"
включает:**

Производственная площадка

Юридический адрес: ул. Профсоюзная, 65, корп. 1, эт. 18, пом. XLIV, комн. 5.02, Москва,
117342, Россия

Фактический адрес: проезд 4801, 7, стр. 7, Зеленоград, Москва, 124460, Россия

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 23.0046.026
of 23rd January, 2023**

**Certification scope of management system of
NanOptika Limited Liability Company includes:**

Production site

Legal address: 65, Profsoyznaya Str., bldg 1, floor 18, office XLIV, room 5.02, 117342,
Moscow, Russia

Actual address: 7, proezd 4801, bldg 7, 124460, Zelenograd, Moscow, Russia

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev
A. Vladimirtsev