



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"  
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ  
ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45

# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью "Гротекс"**  
**(ООО "Гротекс")**

проспект Индустриальный, 71, корп. 2, литера А, Санкт-Петербург, 195279, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ ISO 13485-2017**

**в отношении разработки, производства, упаковки, хранения  
и распространения жидких стерильных и нестерильных медицинских  
изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции)**

**№: 25.0549.026**

Дата начала действия сертификата: 18.11.2025 г.

Номер редакции: 2

Дата окончания действия сертификата: 09.06.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 10.06.2025 г.

  
А.В. Владимирцев  
Руководитель органа по сертификации

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>).



Реестр сертификатов  
<https://rusregister.ru/>



ГОСТ ISO 13485

РОСС RU.0001.21ГА45

Ассоциация по сертификации "Русский Регистр": пр. Римского-Корсакова, д. 101, Санкт-Петербург, 190121, Россия

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 25.0549.026  
от 18.11.2025 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью "Гротекс"  
(ООО "Гротекс")**

1. Виды деятельности: разработка, производство, упаковка, хранение и распространение жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).
2. Требования п. 7.3.6 (в части общего интерфейса или подключения к другому МИ); 7.3.7 (в части общего интерфейса или подключения к другому МИ); 7.5.2 б), е); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.10 ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 25.0549.026  
от 18.11.2025 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью "Гротекс"  
(ООО "Гротекс") включает:**

**1. Производственная площадка №1**

проспект Индустриальный, 71, корп. 2, литера А, Санкт-Петербург, 195279, Россия

Виды деятельности: производство и упаковка и распространение жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).

**2. Производственная площадка №2**

проспект Лапинский, 13, стр. 2, внутригородское муниципальное образование города федерального значения Санкт-Петербурга муниципальный округ Ржевка, Санкт-Петербург, 195067, Россия

Виды деятельности: производство и упаковка жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).

**3. Служба развития**

шоссе Революции, 69, лит. А, Санкт-Петербург, 195279, Россия

Виды деятельности: разработка жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).

**4. Офис**

ул. Львовская, 27, Санкт-Петербург, 195176, Россия

Виды деятельности: распространение жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).

**5. Склад**

пр. Маршала Блюхера, 74, корп. 1, стр. 1, Санкт-Петербург, 195279, Россия

Виды деятельности: хранение жидких стерильных и нестерильных медицинских изделий (растворы, аэрозоли, гели, спреи, капли, инъекции).

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев