

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
"Научно-производственное объединение
"Диагностические системы"
(ООО "НПО "Диагностические системы")

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603014, Россия

Фактический адрес: ул. Яблоневая, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

ул. Максима Горького, 195, Нижний Новгород, 603024, Россия

ул. Барминская, 9Б, Нижний Новгород, 603022, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении проектирования и разработки, производства, выходного контроля, реализации, послепродажного мониторинга безопасности и эффективности наборов реагентов (тест-систем), применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний, согласно имеющимся у компании регистрационным удостоверениям, выданным Росздравнадзором, а также дистрибуции, сервисного обслуживания и ремонта оборудования для лабораторной диагностики

№: 16.1794.026

от 21 января 2019 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2016 года

Сертификат действителен до **29 ноября 2019 г.**



Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 16.1794.026
от 21 января 2019 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью "Научно-
производственное объединение "Диагностические системы"
(ООО "НПО "Диагностические системы")**

1. Продукция / услуги: проектирование и разработка, производство, выходной контроль, реализация, послепродажный мониторинг безопасности и эффективности наборов реагентов (тест-систем), применяемых для in vitro диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний, согласно имеющимся у компании регистрационным удостоверениям, выданным Росздравнадзором, а также дистрибуции, сервисного обслуживания и ремонта оборудования для лабораторной диагностики.
2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство и обслуживание
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 6.4.2, 7.5.3 (для тест-систем), 7.5.4(для тест-систем), 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.5.10, 8.2.6.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"




А.В. Владимирцев