



# 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, 603157, Россия  
Фактический адрес: ул. Яблоневая, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ISO 13485:2016**

в отношении разработки, производства и реализации реагентов и  
тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных,  
опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний

**№: 26.0174.026**

Дата начала действия сертификата: 02.03.2026 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 01.03.2029 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 02.03.2026 г.

  
А.В. Владимирцев  
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>).



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





# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY  
"DIAGNOSTIC SYSTEMS", LTD.  
(RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS", LTD.)**

Legal address: 47, Kominterna Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia  
Actual address: 22, Yablonevaya Str., 603093, Nizhny Novgorod, Russia

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

**ISO 13485:2016**

in respect of development, manufacturing and distribution of reagents and  
in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors,  
hormones and autoimmune diseases

**No: 26.0174.026**

Certificate Issue date: 02.03.2026

Revision number: 1

Certificate expiry date: 01.03.2029

Issue number: 1

Original date of the first certification cycle: 02.03.2026



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>).



Register of certificates  
<https://rusregister.ru/>



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 26.0174.026  
от 02.03.2026 г.  
бланк № 10-000622

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

1. Виды деятельности: разработка, производство и реализация реагентов и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.
2. Требования п. 6.4.2 (в части стерильных МИ); 7.5.1f (в части действий после поставки); 7.5.2 (а, b, с, е); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ) ISO 13485:2016 не применимы к области сертификации СМК.

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate**  
**№ 26.0174.026**  
**of 02.03.2026**  
**registration form № 10-000623**

**Certification scope of management system of**  
**RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY "DIAGNOSTIC SYSTEMS",**  
**LTD. (RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS", LTD.)**

1. Kinds of activity: development, manufacturing and distribution of reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.
2. The requirements of p. 6.4.2 (in terms of sterile medical devices); 7.5.1f (in terms of actions after delivery); 7.5.2 (a, b, c, e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (in terms of implantable medical devices) ISO 13485:2016 are not applicable to the certification scope of QMS.

Director General of Certification  
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 26.0174.026  
от 02.03.2026 г.  
бланк № 10-000622

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

**1. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия  
Фактический адрес: ул. Яблонева, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

Виды деятельности: разработка, производство и реализация (маркетинг, хранение) реагентов и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

**2. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия  
Фактический адрес: ул. Барминская, 9Б, Нижний Новгород, 603022, Россия

Виды деятельности: реализация (маркетинг, хранение) и производство реагентов и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

**3. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия  
Фактический адрес: ул. Горького, 195, Нижний Новгород, 603024, Россия

Виды деятельности: реализация (маркетинг) реагентов и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 26.0174.026  
of 02.03.2026  
registration form № 10-000623**

**Certification scope of management system of  
RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY "DIAGNOSTIC SYSTEMS",  
LTD. (RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS", LTD.) includes:**

**1. RPC "Diagnostic Systems", Ltd.**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 22, Yablonevaya Str., 603093, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: development, manufacturing and distribution (marketing, storage) of reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

**2. RPC "Diagnostic Systems", Ltd.**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 9B, Barminskaya Str., 603022, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: distribution (marketing, storage) and manufacturing of reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

**3. RPC "Diagnostic Systems", Ltd.**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 195, Gorky Str., 603024, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: distribution (marketing) of reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

Director General of Certification  
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev