

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
"МедипалТех" (ООО "МедипалТех")

ул. Большеволжская, 15, пом. 106, Дубна, Московская обл., 141981, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки и производства набора реагентов
(согласно Приложению)

№: 21.1334.026
от 29 июля 2021 г.

Сертификат действителен до **29 июля 2024 г.**



С. С. Сидорова
Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

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
№ 21.1334.026
от 29 июля 2021 г.

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

1. Продукция / услуги: разработка и производство набора реагентов:

| № п/п | Наименование медицинского изделия | Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения |
|-------|--|--|
| 1. | SARS-CoV-2-ИФА-IgG по ТУ 21.20.23-004-28597318-2020 | № РЗН 2020/12585 от 18.11.2020 г. |
| 2. | SARS-CoV-2-ИФА-IgG плюс по ТУ 21.20.23-006-28597318-2020 | № РЗН 2021/14424 от 27.05.2021 г. |

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 (в части стерильных МИ), 7.3.6 и 7.3.7 (в части общего интерфейса или подключения к другим МИ), 7.5.1f (в части действий после поставки), 7.5.2 а) б) 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), 8.4f.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев