

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
"Экспертные лабораторные технологии"**

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 медицинских изделий
для диагностики in vitro: наборов реагентов для диагностики маркеров
инфекционных заболеваний методами иммуноферментного анализа
и высвобождения гамма-интерферона**

№: 23.1485.026

от 14 декабря 2023 г.

Сертификат действителен до **14 декабря 2026 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>).



РОСС RU.0001.21ГА45



ГОСТ ISO 13485

CERTIFICATION BODY
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
ACCREDITATION SERVICE № РОСС RU.0001.21ГА45



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Expert Laboratory Technologies, LLC

15, Bolshevolzhskaya Str., room 106, 141981, Dubna, Moscow region, Russia

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

GOST ISO 13485-2017

in respect of development and production of medical devices for in vitro
diagnostics: reagent kits for diagnostics of infectious disease markers by
methods of enzyme immunoassay and gamma interferon release

No: 23.1485.026
of 14th December, 2023

This certificate is valid until **14th December, 2026**



A. Vladimirtsev
Head of Certification Body



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>).



GOST ISO 13485

ГОСТ ИСО 13485

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 23.1485.026
от 14 декабря 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Экспертные лабораторные технологии"**

1. Виды деятельности: разработка и производство медицинских изделий для диагностики *in vitro*: наборов реагентов для диагностики маркеров инфекционных заболеваний методами иммуноферментного анализа и высвобождения гамма-интерферона.
2. Требования п. 7.5.2 а, b, d, e; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.4 f ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев
А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 23.1485.026
of 14th December, 2023**

**Certification scope of management system of
Expert Laboratory Technologies, LLC**

1. Kinds of activity: development and production of medical devices for in vitro diagnostics: reagent kits for diagnostics of infectious disease markers by methods of enzyme immunoassay and gamma interferon release.
2. The requirements of p. 7.5.2 a, b, d, e; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.4 f GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev
A. Vladimirtsev