

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

ООО "Завод Медсинтез"

Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург,
Свердловская обл., 620028, Россия

Фактический адрес: ул. Торговая, 15, Новоуральск,
Свердловская обл., 624130, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, постановки на производство,
подготовки производства, производства, хранения и реализации
медицинских изделий: активных и неактивных изделий для
инъекций, инфузий, диализа, искусственного кровообращения и
гемафереза; неактивных изделий для очистки, промывания,
приготовления растворов; средств защит из нетканых материалов
согласно Приложению

№: 20.1000.026
от 28 августа 2020 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до **30 августа 2023 г.**


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
№ 20.1000.026
от 28 августа 2020 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Завод Медсинтез"**

1. Продукция / услуги: разработка, постановка на производство, подготовка производства, производство, хранение и реализация медицинских изделий: активных и неактивных изделий для инъекций, инфузий, диализа, искусственного кровообращения и гемафереза; неактивных изделий для очистки, промывания, приготовления растворов; средств защит из нетканых материалов согласно Приложению.
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: 7.3.6 и 7.3.7 (в части подключения к другому изделию(ям) или наличию общего интерфейса); 7.5.1 f) (в части действий после поставки); 7.5.2 (кроме воды дистиллированной); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ)

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев