



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью
"Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез")**

включая производственные площадки, указанные в Приложении
ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016

в отношении разработки, постановки на производство, подготовки
производства, производства, хранения и реализации медицинских
изделий: изделий для инъекций, искусственного кровообращения
и гемафереза

№: 23.0985.026

от 20 сентября 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до **30 августа 2026 г.**


А.В. Владимиров
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>).



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

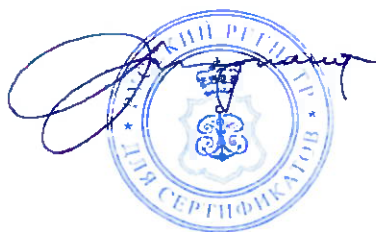


Приложение к Сертификату
№ 23.0985.026
от 20 сентября 2023 г.

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

1. Виды деятельности: разработка, постановка на производство, подготовка производства, производство, хранение и реализация медицинских изделий (изделий для инъекций, искусственного кровообращения и гемафереза).
2. Требования п. 7.3.6 и 7.3.7 (в части подключения к другому изделию или наличию общего интерфейса); 7.5.1 f (в части действий после поставки); 7.5.2; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.4 f 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



Приложение к Сертификату
№ 23.0985.026
от 20 сентября 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью
"Завод Медсинтез" (ООО "Завод Медсинтез") включает:**

1. Цех №1

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

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

Виды деятельности: приготовление, розлив, стерилизация, упаковка.

2. Цех №2

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

Фактический адрес: ул. Торговая, 15, стр. 3, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Виды деятельности: сборка, упаковка.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев