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 "Завод Медсинтез"

Юридический адрес: ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, г. Екатеринбург, г.о. город Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Торговая, зд. 15, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия; ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия; ул. Подгорная, зд. 11, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия; ул. Подгорная, зд. 3/1, г. 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: изделий для инъекций, искусственного кровообращения и гемафереза

№: 26.0744.026
Дата начала действия сертификата: **20.07.2026 г.**
Номер редакции: **1**
Дата окончания действия сертификата: **29.08.2029 г.**

Номер выпуска: **4**
Дата начала первого сертификационного цикла: **30.08.2017 г.**
Дата окончания предыдущего сертификата: **29.08.2026 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).

Реестр сертификатов
https://rusregister.ru/

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

Приложение к Сертификату
№ 26.0744.026
от 20.07.2026 г.

Область сертификации системы менеджмента Общества с ограниченной ответственностью "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); 8.4f ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

Приложение к Сертификату
№ 26.0744.026
от 20.07.2026 г.

Область сертификации системы менеджмента Общества с ограниченной ответственностью "Завод Медсинтез" включает:

1. Цех №1
Юридический адрес: ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, г. Екатеринбург, г.о. город Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Торговая, зд. 15, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Виды деятельности: приготовление, розлив, стерилизация, упаковка.

2. Цех №2
Юридический адрес: ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, г. Екатеринбург, г.о. город Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Торговая, зд. 15, стр. 3, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Виды деятельности: сборка, упаковка.

3. Микробиологическая лаборатория
Юридический адрес: ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, г. Екатеринбург, г.о. город Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Подгорная, зд. 11, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Виды деятельности: проведение контроля качества.

4. Склад
Юридический адрес: ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205, г. Екатеринбург, г.о. город Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия
Фактический адрес: ул. Подгорная, зд. 3/1, г. Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Виды деятельности: хранение.

Руководитель органа по сертификации А.В. Владимирцев