



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕВРОСТАНДАРТ-СЕРТИФИКА»**

121170, РОССИЯ, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 3

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 5. СМК сертифицирована с марта 2010 года

№ РОСС RU.С.04ХЖ.СК.0876

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«Клиникал Диагностик Солюшнз»

(ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»)

ИНН 7732521332

119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д. 3А, этаж 1, пом. 2

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОИЗВОДСТВУ

И РЕАЛИЗАЦИИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «НАБОР РЕАГЕНТОВ

ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАБОТЫ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ»

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)**

Основание: Решение Органа по сертификации № 0876 от 21 апреля 2022 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫШЕУКАЗАННОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ЕС-СЕРТИФИКА» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 30.05.2022

Срок действия до: 30.05.2025

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля не позднее 30.05.2023

Срок прохождения второго инспекционного контроля не позднее 30.05.2024

С.Т. БУТКИНА

Т.В. ГРИЧАНЯ

Заместитель руководителя Органа

Эксперт

№ 003015

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр» Регистрационный №РОСС RU.3557.04ХЖ00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандартРегистр» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 3. тел. (495) 744-2923