

Система сертификации



“Стандарт-Гарант”

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА, РАБОТ И УСЛУГ “СТАНДАРТ-ГАРАНТ”

Зарегистрирована в Федеральном Агентстве по Техническому Регулированию и Метрологии.
Регистрационный номер в едином реестре систем добровольной сертификации: РОСС RU.И556.04ЖЖ00
Орган, образующий систему: АНО Центр сертификации систем менеджмента качества “СТАНДАРТ”
121374, г. Москва, ул. Красных Зорь, д. 21, стр.1
Головной орган по сертификации:
ООО «Национальные Системы Качества» 105122, г. Москва, ул. Никитинская, д. 19, корп. 2

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СМКМ.RU/06.15. – 4340

Выдан

Федеральному государственному бюджетному учреждению
"Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18
ИНН 7734013214

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА И
ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

применительно к
разработке, производству, хранению и реализации медицинских
изделий

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2011

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, что будет находиться под контролем головного органа по сертификации добровольной системы “СТАНДАРТ-ГАРАНТ” и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии № 2509 от 18 июня 2015 г.

Номер в едином реестре системы: 4340

Дата регистрации: 19 июня 2015 г.

Срок действия до: 19 июня 2018 г.

Руководитель органа

Барсегян А.А.

Председатель комиссии

Веселков А.Б.



010172

Система сертификации



“Стандарт-Гарант”

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА, РАБОТ И УСЛУГ “СТАНДАРТ-ГАРАНТ”

Зарегистрирована в Федеральном Агентстве по Техническому Регулированию и Метрологии.
Регистрационный номер в едином реестре систем добровольной сертификации: РОСС RU.И556.04ЖЖ00
Орган, образующий систему: АНО Центр сертификации систем менеджмента качества “СТАНДАРТ”
121374, г. Москва, ул. Красных Зорь, д. 21, стр.1
Головной орган по сертификации:
ООО «Национальные Системы Качества» 105122, г. Москва, ул. Никитинская, д. 19, корп. 2

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ СМКМ.RU/06.15. – 4340/1

Выдан

филиалу “Медгамал” Федерального государственного
бюджетного учреждения “Федеральный научно-
исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии
имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи”

Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес филиала: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 25

сертификат соответствия головной организации СМКМ.RU/06.15. – 4340
Срок действия до: 19 июня 2018 г., ИНН 7734013214

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ПРОИЗВОДСТВА И ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

применительно к
разработке, производству, хранению и реализации медицинских изделий

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
ГОСТ ISO 13485-2011

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, что будет находиться под контролем головного органа по сертификации добровольной системы “СТАНДАРТ-ГАРАНТ” и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Сертификат выдан на основании решения экспертной комиссии № 2509 от 18 июня 2015 г.



Номер в едином реестре системы: 4340

Дата регистрации: 19 июня 2015 г.

Срок действия до: 19 июня 2018 г.

Руководитель органа

Барсегян А.А.

Председатель комиссии

Веселков А.Б.

010173

The certification system



«Standart-Garant»

SYSTEM CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEM, WORKS AND SERVICES «STANDART-GARANT»

Registered with the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology.

Registration number in the register of voluntary certification : POCC RU. И556.04ЖЖ00

Body forming system : ANO Certification headquarter of quality management system «STANDART»
121374 , Moscow, Krasnih Zor street, 21, b.1

Leading certification body: LLC «National Systems of Quality» 105122, Moscow, Nikitinskaya Street, 19, b. 2

CONFORMANCE CERTIFICATE

№ SMQM.RU/06.15. - 4340

Granted to:

Federal State Budgetary Institution

**"Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology
named after the honorary academician N.F. Gamaleya" of the
Ministry of Health of the Russian Federation**

123098, Moscow, st. Gamalei, 18

TIN 7734013214

THIS CERTIFICATE IS TO CERTIFY THAT:

**THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF
PRODUCTION AND DELIVERY MEDICAL PRODUCTS**

With respect to
development, manufacture, storage and sale of medical devices

CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF

GOST ISO 13485-2011

This Certificate obliges the company to maintain the state of works being executed in conformity with requirements of the above-said standard, and it will be under control of main authority of the system certification STANDART-GARANT and be confirmed at passing annual inspection control

The Certificate was granted by virtue of Decision of Expert Committee No. 2509 of June 18, 2015



Its number in the unified register of the System: 4340

Date of registration: June 19, 2015

Valid until: June 19, 2018

Head of authority

A.A. Barsegyan

Chairman of Committee

A.B. Veselkov



009487

The certification system



«Standart-Garant»

SYSTEM CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEM, WORKS AND SERVICES «STANDART-GARANT»

Registered with the Federal Agency for Technical Regulation and Metrology.

Registration number in the register of voluntary certification : POCC RU. И556.04ЖЖ00

Body forming system : ANO Certification headquarter of quality management system «STANDART»
121374, Moscow, Krasnih Zor street, 21, b.1

Leading certification body: LLC «National Systems of Quality» 105122, Moscow, Nikitinskaya Street, 19, b. 2

CONFORMANCE CERTIFICATE

№ SMQM.RU/06.15. - 4340/1

Granted to:

**branch "Medgamal" Federal State Budgetary Institution
"Federal Research Centre for Epidemiology and Microbiology
named after the honorary academician N.F. Gamaleya"
of the Ministry of Health of the Russian Federation**

123098, Moscow, st. Gamalei, 25

certificate of conformity of the parent organization SMQM.RU/06.15. - 4340

Valid until: June 19, 2018, TIN 7734013214

THIS CERTIFICATE IS TO CERTIFY THAT:

**THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OF PRODUCTION AND
DELIVERY MEDICAL PRODUCTS**

With respect to
development, manufacture, storage and sale of medical devices

CONFORMS WITH REQUIREMENTS OF

GOST ISO 13485-2011

This Certificate obliges the company to maintain the state of works being executed in conformity with requirements of the above-said standard, and it will be under control of main authority of the system certification STANDART-GARANT and be confirmed at passing annual inspection control

The Certificate was granted by virtue of Decision of Expert Committee No. 2509 of June 18, 2015



Its number in the unified register of the System: 4340

Date of registration: June 19, 2015

Valid until: June 19, 2018

Head of authority

A.A. Barsegyan

Chairman of Committee

A.B. Veselkov



009488

Система сертификации



“Стандарт-Гарант”

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА, РАБОТ И УСЛУГ “СТАНДАРТ-ГАРАНТ”

Зарегистрирована в Федеральном Агентстве по Техническому Регулированию и Метрологии.
Регистрационный номер в едином реестре систем добровольной сертификации: РОСС RU.И556.04ЖЖ00
Орган, образующий систему: АНО Центр сертификации систем менеджмента качества “СТАНДАРТ”
121374, г. Москва, ул. Красных Зорь, д. 21, стр.1
Главный орган по сертификации:
ООО «Национальные Системы Качества» 105122, г. Москва, ул. Никитинская, д. 19, корп. 2

РАЗРЕШЕНИЕ НА ПРИМЕНЕНИЕ

**Знака соответствия Системы сертификации работ,
услуг и систем менеджмента “СТАНДАРТ-ГАРАНТ”**

№ P.RU/06.15. – 4340

Выдано

**Федеральному государственному бюджетному учреждению
“Федеральный научно-исследовательский центр эпидемиологии
и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи”
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Юридический адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18

Разрешение выдано на основании сертификата соответствия
№ СМКМ.RU/06.15. – 4340

Настоящее Разрешение предоставляет право на применение
Знака соответствия системы сертификации “СТАНДАРТ-ГАРАНТ”

Условия применения Знака соответствия:

Фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные
и печатные издания и др.

Срок действия Разрешения до 19 июня 2018 г.

Руководитель органа по сертификации



Барсегян А.А.

103507

