

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  
"Научно-производственное объединение  
"Диагностические системы"  
(ООО "НПО "Диагностические системы")

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия  
Фактический адрес: ул. Яблонева, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ ISO 13485-2017**

в отношении разработки, производства и реализации сырья, реагентов  
и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных,  
опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний

№: 23.0363.026  
от 28 апреля 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2008 года

Сертификат действителен до 28 апреля 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>).



ГОСТ ISO 13485

РОСС RU.0001.21ГА45

CERTIFICATION BODY  
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"  
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL  
ACCREDITATION SERVICE № РОСС RU.0001.21ГА45



# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY  
"DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD  
(RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD)**

Legal address: 47, Kominterny Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia  
Actual address: 22, Yablonevaya Str., 603093, Nizhny Novgorod, Russia

has been assessed and found to be in accordance  
with the requirements of

## GOST ISO 13485-2017

in respect of development, manufacturing and distribution of raw materials,  
reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases,  
tumors, hormones and autoimmune diseases

No: 23.0363.026  
of 28<sup>th</sup> April, 2023

Management system certified since 2008

This certificate is valid until 28<sup>th</sup> April, 2026



A. Vladimirtsev  
Head of Certification Body



The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



GOST ISO 13485

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 23.0363.026  
от 28 апреля 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение "Диагностические  
системы" (ООО "НПО "Диагностические системы")**

1. Виды деятельности: разработка, производство и реализация сырья, реагентов и тест-систем, применяемых для *in vitro* диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.
2. Требования п. 6.4.2 (в части стерильных МИ); 7.5.1f (в части действий после поставки); 7.5.2 (а, в, с, е); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ) ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации



*А.В. Владимирцев*  
А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 23.0363.026  
of 28<sup>th</sup> April, 2023**

**Certification scope of management system of  
RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD  
(RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD)**

1. Kinds of activity: development, manufacturing and distribution of raw materials, reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.
2. The requirements of p. 6.4.2 (in terms of sterile medical devices); 7.5.1f (in terms of post-delivery activities); 7.5.2 (a, b, c, e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (in terms of implantable medical devices) GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 23.0363.026  
от 28 апреля 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Научно-производственное объединение "Диагностические  
системы" (ООО "НПО "Диагностические системы") включает:**

**1. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия

Фактический адрес: ул. Яблонева, 22, Нижний Новгород, 603093, Россия

Виды деятельности: разработка, производство и реализация (маркетинг, хранение) сырья, реагентов и тест-систем, применяемых для in vitro диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

**2. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия

Фактический адрес: ул. Барминская, 9Б, Нижний Новгород, 603022, Россия

Виды деятельности: реализация (маркетинг, хранение) и производство сырья, реагентов и тест-систем, применяемых для in vitro диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

**3. ООО "НПО "Диагностические системы"**

Юридический адрес: ул. Коминтерна, 47, Нижний Новгород, 603157, Россия

Фактический адрес: ул. Горького, 195, Нижний Новгород, 603024, Россия

Виды деятельности: реализация (маркетинг) сырья, реагентов и тест-систем, применяемых для in vitro диагностики инфекционных, опухолевых, гормональных и аутоиммунных заболеваний.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 23.0363.026  
of 28<sup>th</sup> April, 2023**

**Certification scope of management system of  
RESEARCH AND PRODUCTION COMPANY "DIAGNOSTIC SYSTEMS"  
LTD (RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD) includes:**

**1. RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 22, Yablonevaya Str., 603093, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: development, manufacturing and distribution (marketing, storage) of raw materials, reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

**2. RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 9B, Barminskaya Str., 603022, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: distribution (marketing, storage) and manufacturing of raw materials, reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

**3. RPC "DIAGNOSTIC SYSTEMS" LTD**

Legal address: 47, Komintern Str., 603157, Nizhny Novgorod, Russia

Actual address: 195, Gorky Str., 603024, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: distribution (marketing) of raw materials, reagents and in vitro diagnostic test kits for infectious diseases, tumors, hormones and autoimmune diseases.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev