



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. Артельная, 22, лит. Б, Нижний Новгород, 603098, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении деятельности по монтажу и наладке (предпродажная подготовка, инсталляция и ввод в эксплуатацию, инструктаж персонала лаборатории), диагностированию, плановому и внеплановому техническому обслуживанию, восстановлению работоспособности (ремонт), демонтажу медицинских изделий, являющихся оборудованием для *in vitro* диагностики

№: 23.0378.026
от 28 апреля 2023 г.

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

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, Bldg. B, Artelnaya Str., 603098, Nizhny Novgorod, Russia

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

GOST ISO 13485-2017

in respect of installation and adjustment activities (pre-sale preparation,
installation and putting into service, training of laboratory staff), diagnosis,
scheduled and unscheduled technical maintenance, performance restoration
(repair), dismantling of in vitro diagnostic medical devices (equipment)

No: 23.0378.026
of 28th April, 2023

This certificate is valid until **28th 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
№ 23.0378.026
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: деятельность по монтажу и наладке (предпродажная подготовка, инсталляция и ввод в эксплуатацию, инструктаж персонала лаборатории), диагностированию, плановому и внеплановому техническому обслуживанию, восстановлению работоспособности (ремонт), демонтажу медицинских изделий, являющихся оборудованием для in vitro диагностики.
2. Требования п. 6.4.1 (а, b); 6.4.2 (в части стерильных МИ); 7.3; 7.5.2; 7.5.5; 7.5.6; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.6 (в части ПО); 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.3.4 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

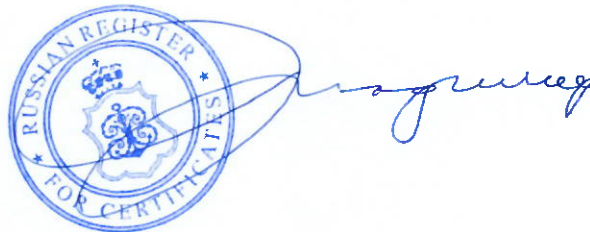


**Annex to the Certificate
№ 23.0378.026
of 28th April, 2023**

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

1. Kinds of activity: installation and adjustment activities (pre-sale preparation, installation and putting into service, training of laboratory staff), diagnosis, scheduled and unscheduled technical maintenance, performance restoration (repair), dismantling of in vitro diagnostic medical devices (equipment).
2. The requirements of p. 6.4.1 (a, b); 6.4.2 (in terms of sterile medical devices); 7.3; 7.5.2; 7.5.5; 7.5.6; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.6 (in terms of software); 8.2.6 (in terms of implantable medical devices); 8.3.4 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
№ 23.0378.026
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. Артельная, 22 лит. Б, Нижний Новгород, 603098, Россия

Виды деятельности: деятельность по монтажу и наладке (предпродажная подготовка, инсталляция и ввод в эксплуатацию, инструктаж персонала лаборатории), диагностированию, плановому и внеплановому техническому обслуживанию, восстановлению работоспособности (ремонт), демонтажу медицинских изделий, являющихся оборудованием для in vitro диагностики.

2. ООО "НПО "Диагностические системы"

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

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

Виды деятельности: поддерживающие основную деятельность процессы: обеспечение качества и управление рисками, управление инфраструктурой, средствами для мониторинга и измерений.

3. ООО "НПО "Диагностические системы"

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

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

Виды деятельности: поддерживающие основную деятельность процессы: закупки.

4. ООО "НПО "Диагностические системы"

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

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

Виды деятельности: поддерживающие основную деятельность процессы: управление деятельностью.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 23.0378.026
of 28th 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, Bldg. B, Artelnaya Str., 603098, Nizhny Novgorod, Russia

Kinds of activity: installation and adjustment activities (pre-sale preparation, installation and putting into service, training of laboratory staff), diagnosis, scheduled and unscheduled technical maintenance, performance restoration (repair), dismantling of in vitro diagnostic medical devices (equipment).

2. 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: supporting processes: quality assurance and risk management, control of infrastructure, monitoring and measurement equipment.

3. 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: supporting processes: purchasing.

4. 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: supporting processes: administration.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev