



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ИнтерСерТест

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ИСО КОНСАЛТИНГ»

121352, г. Москва, ул. Давыдовская, дом 3, этаж 2, блок 2, пом. 126, 127, 128, 129

УНИКАЛЬНЫЙ НОМЕР ЗАПИСИ ОБ АККРЕДИТАЦИИ В РЕЕСТРЕ АККРЕДИТОВАННЫХ ЛИЦ: RA.RU.13HA90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 5. СМК сертифицирована с февраля 2009 года

№ РОСС RU.C.04ША.СК.1586

Выдан: Федеральному государственному бюджетному учреждению

«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)

ИНН 7707306652

127051, г. Москва, Петровский бульвар, д.8, стр. 2

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К НАУЧНОЙ (НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ), НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫМ РАЗРАБОТКАМ; ЭКСПЕРТИЗЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ ПРИ РЕГИСТРАЦИИ; ЭКСПЕРТНО-АНАЛИТИЧЕСКОМУ СОПРОВОЖДЕНИЮ ЭЛЕКТРОННОЙ ВЕРСИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ; РАЗРАБОТКЕ И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЙ АПРОБАЦИИ ОБЩИХ ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ СТАТЕЙ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ ФАРМАКОПЕЮ; ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ, ПРИ ВВОДЕ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ; ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКОЙ, НАУЧНО-КОНСУЛЬТАЦИОННОЙ И ЭКСПЕРТНОЙ ПОМОЩИ В ВИДЕ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИНОЙ ПРОДУКЦИИ (КУЛЬТУРЫ МИКРООРГАНИЗМОВ, СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ, КУЛЬТУРЫ КЛЕТОК, РЕАГЕНТЫ; СЛОЖНЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ИЛИ ЛАБОРАТОРНЫЕ, СРЕДЫ ПИТАТЕЛЬНЫЕ); СОЗДАНИЮ И РЕАЛИЗАЦИИ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ; ВЫПОЛНЕНИЮ ФУНКЦИЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ КОЛЛЕКЦИИ ПАТОГЕННЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ; ВЫПОЛНЕНИЮ ФУНКЦИЙ ЦЕНТРА ПО БОРЬБЕ С БЕЗПЕЧЕСТВОМ; ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ПРОГРАММАМ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Основание: Решение Органа по сертификации № 1586 от 20 апреля 2021 года

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

Дата выдачи: 21.04.2021

Срок действия до: 21.04.2024

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля не позднее 21.04.2022

Срок прохождения второго инспекционного контроля не позднее 21.04.2023

Т.В. ГРИЧАНЯ

Заместитель руководителя Органа

Е.В. БУТКИНА

Эксперт

№ 005248



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ИнтерСерТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт Сертификс» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037

1. СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ЕГО ВЛАДЕЛЬЦА:

- обеспечить соответствие объекта сертификации требованиям документов, на основании которых он был сертифицирован;
- создавать условия для проведения Органом по сертификации инспекционного контроля по правилам, принятым в Системе «ИнтерСертТест»;
- применять знак соответствия по правилам, установленным в Системе «ИнтерСертТест»;
- приостанавливать (прекращать) применение знака соответствия в случае приостановки действия (аннулирования) сертификата;
- своевременно извещать Орган по сертификации, выдавший сертификат, о произошедших у владельца сертификата изменениях.

2. СЕРТИФИКАТ БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ ИНСПЕКЦИОННЫХ ПРОВЕРОК СЧИТАЕТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ.

Подтверждение проведения плановых инспекционных проверок			
Номер плановой инспекционной проверки	1	2	3
Дата плановой проверки			
Подпись руководителя Органа по сертификации			
Место печати Органа по сертификации	М.П.	М.П.	М.П.