



# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСертТест

**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.С.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 БИМЕДИЦИНСКИХ 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 БЕЗБЕДНОСТЬЮ; 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 И 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. ГРИЧАНАЯ**

**С.А. БУТКИНА**

Заместитель руководителя Органа

эксперт

№ 005248

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