



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

ООО "Завод Медсинтез",
включая производственные площадки, указанные в Приложении
ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, постановки на производство, подготовки производства, производства, хранения и реализации медицинских изделий: активных и неактивных изделий для инъекций, инфузий, диализа, искусственного кровообращения и гемафереза; неактивных изделий для очистки, промывания, приготовления растворов; средств защиты из нетканых материалов

№: 20.1000.026
от 6 октября 2021 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до **30 августа 2023 г.**



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>).

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

LLC "Zavod Medsintez"
including production sites in the Annex
28, Kirova Str., office 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

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

GOST ISO 13485-2017

in respect of development, launching into manufacture, preparing for
manufacture, manufacture, storage and marketing of medical devices:
active and non-active devices for injection, infusion, dialysis, artificial
circulation and hemapheresis; non-active devices for cleaning,
rinsing, preparation of solutions; protective equipment
made of nonwoven materials

No: 20.1000.026
of 6th October, 2021

Management system certified since 2017

This certificate is valid until **30th August, 2023**

Director General of Certification
Association "Russian Register"

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>).

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 20.1000.026
от 6 октября 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Завод Медсинтез"**

1. Продукция / услуги: разработка, постановка на производство, подготовка производства, производство, хранение и реализация медицинских изделий: активных и неактивных изделий для инъекций, инфузий, диализа, искусственного кровообращения и гемафереза; неактивных изделий для очистки, промывания, приготовления растворов; средств защиты из нетканых материалов.
2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство и обслуживание
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 7.3.6 и 7.3.7 (в части подключения к другому изделию(ям) или наличию общего интерфейса); 7.5.1 f) (в части действий после поставки); 7.5.2 (кроме воды дистиллированной); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.4f.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 20.1000.026
of 6th October, 2021**

**Certification scope of management system of
LLC "Zavod Medsintez"**

1. Product / service: development, launching into manufacture, preparing for manufacture, manufacture, storage and marketing of medical devices: active and non-active devices for injection, infusion, dialysis, artificial circulation and hemapheresis; non-active devices for cleaning, rinsing, preparation of solutions; protective equipment made of nonwoven materials.
2. Life-cycle processes of the product in compliance with GOST ISO 13485-2017:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusions from the processes of product realization: 7.3.6 и 7.3.7 (in terms of connection with another medical device(s) or availability of a common interface); 7.5.1 f) (in terms of post-delivery activities); 7.5.2 (except of distilled water); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.2.6 (in terms of implantable medical devices); 8.4f.

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 20.1000.026
от 6 октября 2021 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Завод Медсинтез" включает:**

1. Цех № 1

Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия

Фактический адрес: ул. Торговая, 15, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

2. Цех № 2

Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия

Фактический адрес: ул. Торговая, 15, стр. 3, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

3. Цех № 11

Юридический адрес: ул. Кирова, 28, пом. 205, Екатеринбург, Свердловская обл., 620028, Россия

Фактический адрес: ул. Подгорная, 9, Новоуральск, Свердловская обл., 624130, Россия

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev
A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 20.1000.026
of 6th October, 2021**

**Certification scope of management system of
LLC "Zavod Medsintez" includes:**

1. Workshop No. 1

Legal address: 28, Kirova Str., office 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

Actual address: 15, Torgovaya Str., 624130, Novouralsk, Sverdlovsk region, Russia

2. Workshop No. 2

Legal address: 28, Kirova Str., office 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

Actual address: 15, Torgovaya Str., Bldg. 3, 624130, Novouralsk, Sverdlovsk region, Russia

3. Workshop No. 11

Legal address: 28, Kirova Str., office 205, 620028, Ekaterinburg, Sverdlovsk region, Russia

Actual address: 9, Podgornaya Str., 624130, Novouralsk, Sverdlovsk region, Russia

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev
A. Vladimirtsev