



MANAGEMENT SYSTEMS
CERTIFICATION BODY
Test-St. Petersburg Co. Ltd.



22, lit. A, 10th Krasnoarmeyskaya st., St. Petersburg, 190103, Russia
Phone/fax +7 (812) 334-02-62, E-mail: cert@test-spb.ru

Accreditation certificate No. POCC RU.0001.13CK03
of Federal Service for Accreditation

CERTIFICATE

Registration № POCC RU.13CK03.01154

This is to certify that Quality Management System of the company

Limited Liability Company «M.C. Aseptica»

140032, Russian Federation, Moscow Region, Lyubertsy city district,
Malakhovka work settlement, 40 Shosseynaya Street, letter 2J, room 1

Address of activities:

140032, Russian Federation, Moscow Region, Lyubertsy city,
Malakhovka work settlement, 40 Shosseynaya Street

meets the requirements of

GOST ISO 13485-2017

applied to the following scope of activities:

**Design, development, production, storage and sale of medical products:
antiseptic napkins made of paper textile-like material, sterile with three types
of impregnations (alcohol (70% ethyl alcohol), with sanguiritrin, with
iodovidone); antifungal napkin made of paper textile-like material with
resorcinol sterile; hydrogel coating atraumatic wound; sorption sterile napkin;
drainage sorbents polymer sterile, protective film for the skin around the stoma**

Date of the certification decision:	10.08.2023
Issue date:	10.08.2023
Expiry date:	09.08.2026
Initial certification date:	10.08.2023



Head of
Certification Body

A.V. Avramenko
A.V. Avramenko

№ T 02128

Failure to meet the conditions of certification makes the certificate invalid
www.test-spb.ru



RU.01.13CK03



ISO
13485



ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ООО «Тест-С.-Петербург»



Россия, 190103, Санкт-Петербург, 10-ая Красноармейская ул., дом 22 литер А,
тел./факс +7 (812) 334-02-62, E-mail: cert@test-spb.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.13СК03
Федеральной службы по аккредитации

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный № РОСС RU.13СК03.01154

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации

Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика»

140032, Российская Федерация, Московская область, городской округ Люберцы,
рабочий поселок Малаховка, улица Шоссейная, дом 40, литер 2Ж, помещение 1

Адрес осуществления деятельности:

140032, Российская Федерация, Московская область, город Люберцы,
рабочий поселок Малаховка, улица Шоссейная, дом 40

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

применительно к следующим областям деятельности:

Проектирование, разработка, производство, хранение и реализация
медицинских изделий: салфетки антисептические из бумажного
текстилеподобного материала стерильные с тремя видами пропиток
(спиртовая (70% этиловый спирт), с сангвиритрином, с йодовидоном);
салфетка антигрибковая из материала бумажного текстилеподобного
с резорцином стерильная; покрытие гидрогелевое атравматическое
раневое; салфетка сорбционная стерильная; сорбенты дренирующие
полимерные стерильные, пленка защитная для кожи вокруг стомы

Дата принятия решения о сертификации: 10.08.2023
Дата издания сертификата: 10.08.2023
Дата окончания действия сертификата: 09.08.2026
Дата первичной сертификации: 10.08.2023



Руководитель
Органа по сертификации

А.В. Авраменко



ISO
13485

Данный сертификат недействителен при невыполнении Условий сертификации
www.test-spb.ru

RU.01.13СК03

№ Т 02128

G-CERTI *certificate*

hereby certifies that

**Общество с ограниченной ответственностью
"Международная компания Асептика"
(ООО "М.К. Асептика")**

**140032, Российская Федерация, Московская область, городской округ
Люберцы, рабочий поселок Малаховка, улица Шоссейная, дом 40,
литер 2Ж, помещение 1**

**140032, Российская Федерация, Московская область, город Люберцы,
рабочий поселок Малаховка, улица Шоссейная, дом 40**

meets the Standard Requirements & Scope as following

ISO 13485:2016 Medical Devices -- Quality Management Systems

**Проектирование, разработка, производство, хранение и реализация
медицинских изделий: салфетки антисептические из бумажного
текстилеподобного материала стерильные с тремя видами пропиток
(спиртовая (70% этиловый спирт), с сангвиритрином, с йодовидоном);
салфетка антигрибковая из материала бумажного текстилеподобного
с резорцином стерильная; покрытие гидрогелевое атравматическое
раневое; салфетка сорбционная стерильная; сорбенты дренирующие
полимерные стерильные, пленка защитная для кожи вокруг стомы**

Certificate No : GKRU-0114-MD	Code	: A
Initial Date : 2023. 07. 20	Issue Date	: 2023. 07. 20
Expiry Date : 2026. 07. 19	Valid period	: 2023. 07. 20 ~ 2024. 07. 19

*Signed for and on behalf of GCERTI
President I.K.Choi*



**<G-CERTI> is accredited by IAS member of IAF
for the scope and sub scopes described in this certificate.**



To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
Korea, Seoul, Eunpyeong-gu, Eunpyeong-ro, 88, 15F. Surveillance
audits shall be conducted at least once a calendar year, except in
recertification years. This is to certify that the Management Systems
of this company has been found to confirm to the above. If the certified
client does not allow surveillance, recertification audits, certificate should
be returned to GCERTI. This certificate remains the property of GCERTI
and this certificate is recognized by GCERTI.



G-CERTI *certificate*

hereby certifies that

**Limited Liability Company
"Aseptica International Company" (LLC "M.C. Aseptica")**

**140032, Russian Federation, Moscow Region, Lyubertsy city district,
Malakhovka work settlement, 40 Shosseynaya Street, letter 2J, room 1
140032, Russian Federation, Moscow Region, Lyubertsy city,
Malakhovka work settlement, 40 Shosseynaya Street**

meets the Standard Requirements & Scope as following

**ISO 13485:2016
Medical Devices -- Quality Management Systems**

**Design, development, production, storage and sale of medical products:
antiseptic napkins made of paper textile-like material, sterile with three
types of impregnations (alcohol (70% ethyl alcohol), with sanguiritrin,
with iodovidone); antifungal napkin made of paper textile-like material
with resorcinol sterile; hydrogel coating atraumatic wound; sorption sterile
napkin; drainage sorbents polymer sterile, protective film for the skin
around the stoma**

Certificate No : GKRU-0114-MD	Code	: A
Initial Date : 2023. 07. 20	Issue Date	: 2023. 07. 20
Expiry Date : 2026. 07. 19	Valid period	: 2023. 07. 20 ~ 2024. 07. 19

*Signed for and on behalf of GCERTI
President I.K.Choi*



**<G-CERTI> is accredited by IAS member of IAF
for the scope and sub scopes described in this certificate.**



To verify the validity of this certificate please visit : www.gcerti.com
Korea, Seoul, Eunpyeong-gu, Eunpyeong-ro, 88, 15F. Surveillance
audits shall be conducted at least once a calendar year, except in
recertification years. This is to certify that the Management Systems
of this company has been found to confirm to the above. If the certified
client does not allow surveillance, recertification audits, certificate should
be returned to GCERTI. This certificate remains the property of GCERTI
and this certificate is recognized by GCERTI.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № ФСР 2009/05438

На медицинское изделие

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала
стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт)
по ТУ 9393-001-51276525-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"

(ООО "М.К. Асептика"), Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр.3 пом.2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"

(ООО "М.К. Асептика"), Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр.3 пом.2

Место производства медицинского изделия

ООО "М.К. Асептика", 140032, Московская область, Люберецкий район,
поселок Малаховка, ул. Шоссейная, дом 40

Номер регистрационного досье № РД-12248/29115 от 14.07.2016

Вид медицинского изделия 272240

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2016 года № 7338
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021397