



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.13СК03.00874 от 27.12.2019

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества организации

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский
институт вакцин и сывороток и предприятие по
производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)**

198320, Россия, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 13485-2017

применительно к следующим областям деятельности:

**Разработка, производство, хранение и поставка медицинских
изделий: реагенты, наборы реагентов, калибровочные и
контрольные материалы для диагностики in vitro (сыворотки,
суспензии, растворы и питательные среды)**

Дата принятия решения о сертификации: 27.12.2019

Дата окончания действия сертификата: 26.12.2022

Дата первичной сертификации: 27.12.2019



Руководитель
Органа по сертификации


А.В. Авраменко

Данный сертификат недействителен при невыполнении условий сертификации.
Условия сертификации представлены на Интернет сайте по адресу www.test-spb.ru

№ Т 01334



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 № POCC RU.0001.13CK03
of Federal Service for Accreditation

CERTIFICATE

Registration № POCC RU.13CK03.00874 dated 27.12.2019

This is to certify that Quality Management System of the company

**The Federal State Unitary Enterprise
«Saint Petersburg Scientific Research Institute of
Vaccines and Serums and Biopharmaceutical Plant»
under Federal Medical Biological Agency
(FSUE SPbSRIVS FMBA of Russia)**

52, Svobody St., Krasnoe Selo, Saint Petersburg, 198320, Russia

meets the requirements of

GOST ISO 13485-2017

applied to the following scope of activities:

**Development, production, storage and delivery of medical devices:
reagents, sets of reagents, calibration and control materials for in vitro
diagnostics (serums, suspensions, solutions and nutrient medium)**

Date of the certification decision: 27.12.2019

Expiry date: 26.12.2022

Initial certification date: 27.12.2019



Head of
Certification Body

A.V. Avramenko

Failure to meet the conditions of certification makes the certificate invalid.
Conditions for certification are available at the web site at www.test-spb.ru

№ T 01334



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

Test-St.Petersburg Co. Ltd. has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

***The Federal State Unitary Enterprise
«Saint Petersburg Scientific Research Institute of
Vaccines and Serums and Biopharmaceutical Plant»
under Federal Medical Biological Agency
(FSUE SPbSRIVS FMBA of Russia)***

52, Svobody St., Krasnoe Selo, Saint Petersburg, 198320, Russia

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

***Development, production, storage and delivery of medical devices:
reagents, sets of reagents, calibration and control materials for in
vitro diagnostics (serums, suspensions, solutions and nutrient medium)***

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485-2016

Issued on: 2019-12-27

First issued on: 2019-12-27

Expires on: 2022-12-26

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: RU-13CK03.00874



Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Andrei Vinogradov
Director for certification
Test-St.Petersburg Co. Ltd.



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

РЕШЕНИЕ

О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Название организации	Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)	Дело №	464
Адрес	Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52		
Стандарт	ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)	Сектор ЕА	13
Вид аудита	Сертификация	ЭЧП, чел.	165

1. Орган по сертификации СМ принял решение выдать сертификаты соответствия № РОСС RU.13СК03.00874, № RU-13СК03.00874 от 27.12.2019 сроком до 26.12.2020.

на соответствие требованиям стандарта применительно к следующей области сертификации:

Разработка, производство, хранение и поставка медицинских изделий: реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы для диагностики in vitro (сыворотки, суспензии, растворы и питательные среды)

2. Основания для выдачи сертификата соответствия:

- Протокол о результатах рассмотрения результатов аудита от 26.12.2019

Руководитель ОС СМ



(подпись)

А.В. Авраменко

Дата: 27.12.2019

A Partner of



OMS № 097 A FSMS № 013 I
EMS № 041 D OHSMS № 037 F
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

