



SYSTEM OF
INTERNATIONAL
CERTIFICATION

СЕРТИФИКАТ

на систему менеджмента качества

SIC.MS.094.ISO13485.1332 от 11.03.2020 до 10.03.2023

Орган сертификации "Международное Агентство Сертификации"
настоящим сертификатом подтверждает, что система менеджмента
качества

«Медиклон»

Общество с ограниченной ответственностью

127276 Российская Федерация, Москва, ул. Ботаническая, дом 35

Применительно к

производству изделий медицинского назначения, а
именно: «Реагентов и наборов реагентов для
определения групп крови человека систем ABO Резус и
Келл, а также антигенов и антител системы Резус»

соответствует требованиям международного стандарта

EN ISO 13485:2016

**“Изделия медицинские. Системы менеджмента качества.
Системные требования для целей регулирования”**

Дата сертификации:

11.03.2020 г.

Действителен до:

10.03.2023 г.

при условии ежегодного подтверждения

2021 г. – до 11.02.2021

2022 г. – до 11.02.2022

Руководитель органа



Т.Р. Погребная



SIC.MS.094.ISO13485.1332

ОС «Международное Агентство Сертификации», свидетельство Нотификации:

SIC.CB.643.094 от 21.03.2019 г., 109444, Российская Федерация, г. Москва, б-р Самаркандский, д.10,
корпус 1, кв. 62, Тел./Факс: +7(903) 223-25-69, выданный S.I.C. Global Inc., 346 WIGSTON DR, Suite 4, NORTH BAY, ONTARIO, P1A 1X3, CANADA
<http://sic.com.ua>



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Рег. № VCS-IST.SS.RU.0214.04.20

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
(область сертификации указана в приложении №1. Приложение является неотъемлемой
частью сертификата)
ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Медиклон»
Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМ СТАНДАРТОМ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО
СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «МТС» И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ
ПРОХОЖДЕНИИ ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

Приложение № 1

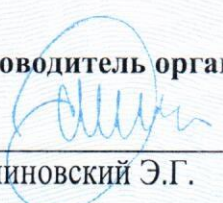
к сертификату соответствия № VCS-IST.SS.RU.0214.04.20

Область сертификации системы менеджмента качества:

21.20.2 Производство материалов, применяемых в медицинских целях



Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.

Эксперт:


Анафиев А.Р.



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег. № VCS-IST.EXP.RU.1136.04.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Викторов Николай Александрович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем
менеджмента качества

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15

Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»

Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег. № VCS-IST.EXP.RU.1237.02.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ерышев Роман Михайлович

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем
менеджмента качества

Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПЕРСОНАЛА

Рег. № VCS-IST.EXP.RU.1238.02.20

Настоящий сертификат удостоверяет, что

Ющенко Кристина Валерьевна

Соответствует требованиям СДС «МТС» предъявляемым к

ВНУТРЕННИМ АУДИТОРАМ

по направлению

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Настоящий сертификат предоставляет право на проведение внутренних проверок систем менеджмента качества

Дата выдачи: 28.04.2020

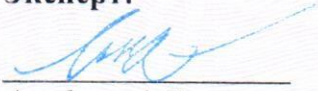
Срок действия до: 28.04.2023

Руководитель органа:


Малиновский Э.Г.



Эксперт:


Анафиев А.Р.

*Сертификат выдан на основании решения комиссии в системе добровольной сертификации
«Международные Технологии Стандартизации» от 27.04.2020
Зарегистрирован в Реестре аудиторов внутренних проверок системы добровольной
сертификации «Международные Технологии Стандартизации» Протокол № 04 от 28.04.2020*



**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**
Зарегистрирована в едином реестре систем добровольной сертификации
Регистрационный № РОСС RU.31763.04ЖОЭ2

Рег. № VCS-IST.OS3.RU.0001.02.15
Орган по сертификации СДС «МТС» ООО «Парадигма»
Адрес: 191014, г. Санкт-Петербург, Басков пер., д. 13-15, лит. А, пом. 42 Н
тел.: 8 (812) 425-34-39; e-mail: iso.sds@mail.ru

РАЗРЕШЕНИЕ

№ VCS-IST.RZ.RU.0214.04.20

**НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ»**

РАЗРЕШЕНИЕ ВЫДАНО

ООО «Медиклон»
Адрес: 127276 Москва, Ботаническая ул, дом 35
ИНН 7719191607 ОГРН 1027700153766

**НА ОСНОВАНИИ СЕРТИФИКАТА
№ VCS-IST.SS.RU.0214.04.20**



Дата выдачи: 28.04.2020

Срок действия до: 28.04.2023

Условия применения Знака соответствия:
Фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания

Руководитель органа

Малиновский Э.Г.