



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2011 года № ФСР 2011/12395

На медицинское изделие
Набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным
методом «Гемоглобин-Агат» по ТУ 9398-280-11498242-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Агат-Мед" (ООО "Агат-Мед"),
Россия, 105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Место производства медицинского изделия
105173, Москва, поселок Восточный, ул. Главная, д. 6, кв. 12

Номер регистрационного досье № 41794 от 19.10.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2011 года № 7750-Пр/11

и приказом от 10 декабря 2013 года № 7123-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0005897

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВАПрименительно к разработке, производству и продаже медицинских изделий
для in vitro диагностики: реагентов и наборов реагентов для клинической
биохимии, а также калибраторов и контрольных материалов

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,
протокол РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057П от 03.09.2024Проверка
подлинности
сертификата
соответствия

Руководитель органа

Эксперт

подпись

Е.К. Яшин

инициалы, фамилия

подпись

П.К. Чеснокова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057Р

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

ВЫДАНО

Общество с ограниченной ответственностью «Агат-Мед»

ИНН: 7719187311 ОГРН: 1037739078970

Адрес: Россия, 105173, г. Москва, ул. Главная, д. 6, кв. 12.

Фактический адрес: 143906, Московская область, г. Балашиха, квартал Щитниково, д. 88А

на основании сертификата соответствия № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.60057

**Настоящее разрешение предоставляет право применения
знака соответствия системы добровольной сертификации
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»:**

при маркировке продукции, при оказании работ (услуг), на бланках организации,
в рекламно-информационных материалах, печатных изданиях, вывесках,
выставочных стендах и т.д., на сайтах организации в сети Интернет,
в соответствии с правилами применения знака соответствия
системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулок Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Гладун Виталий Викторович

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13294ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствии с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»**

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ИСО

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ЭКСПЕРТА

Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295Э

Срок действия с 03.09.2024 по 02.09.2027

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40

Общество с ограниченной ответственностью "Прогресс"

Россия, 115191, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, переулочек Духовской, д. 17, стр. 15, пом. 11н/2,
ИНН: 7733398635, ОГРН: 1227700834613, email: progress.reestr@yandex.ru

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

Нефуков Юрий Николаевич

соответствует требованиям,

предъявляемым системой добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"

к экспертам-аудиторам внутренних проверок системы менеджмента качества на соответствие
требованиям стандарта:

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Выдан на основании решения экспертной комиссии,

протокол № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОС40.13295ПЭ от 03.09.2024

и зарегистрирован в реестре экспертов системы добровольной сертификации "ПромТехСтандарт"



Руководитель органа

[Signature]
подпись

Е.К. Яшин
инициалы, фамилия

Эксперт

[Signature]
подпись

П.К. Чеснокова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ (услуг) в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля