

Certificate

mdc medical device certification GmbH
certifies that



AO Vector-Best
Research and Production area
building 36, Office 211, Koltsovo
630559 Novosibirsk region
Russian Federation

with the locations listed in the attachment

for the scope

**Design and development, production and distribution of
medical devices for in vitro diagnostics (PCR, ELISA, Biochemistry)**

has introduced and applies a

Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system
meets all requirements of the following standard

EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Valid from	2018-07-13
Valid until	2020-07-03
Registration no.	D1213100017
Report no.	P18-00489-117996
Stuttgart	2018-07-13


Head of Certification Body



Attachment of the certificate

No. D1213100017

date 2018-07-13

Page 1 of 1

Location	Scope
AO Vector-Best, Arbuzova str, 1/1, 630117 Novosibirsk, Russian Federation	design and development, production and distribution of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best Research and Production area, building 36, Koltsovo, 630559 Novosibirsk region, Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics
AO Vector-Best, Pasechnaya str, 3, 630117 Novosibirsk, Russian Federation	design and development, production of medical devices for in vitro diagnostics




Head of Certification Body

Сертификат

mdc medical device certification GmbH

удостоверяет, что на предприятии

ВЕКТОР



АО «Вектор-Бест»

**630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово,
Научно-производственная зона, корпус 36, к. 211,
Российская Федерация**

с производственными площадками согласно приложению к Сертификату
применительно к областям

**проектирование и разработка, производство и реализация
медицинских изделий in-vitro диагностики
(ПЦР, ИФА, биохимия)**

была введена и применяется

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Проведенная проверка системы управления качеством показала,
что данная система соответствует требованиям стандарта:

EN ISO 13485

Изделия медицинские – Системы менеджмента качества –
Регулирующие системные требования

EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Дата выдачи	2018-07-13
Срок действия до	2020-07-03
Регистрационный №	D1213100017
Отчет №	P18-00489-117996
Штутгарт, Германия	2018-07-13

Руководитель сертификационного органа



Приложение к Сертификату

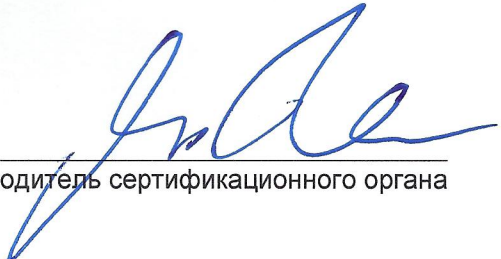
№ D1213100017

от 2018-07-13

Стр. 1 из 1

Месторасположение	Область действия
АО «Вектор-Бест», ул. Арбузова, 1/1, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство и реализация медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, Научно-производственная зона, корпус 36, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики
АО «Вектор-Бест», ул. Пасечная, 3, 630117, г. Новосибирск, Российская Федерация	проектирование и разработка, производство медицинских изделий in vitro диагностики




Руководитель сертификационного органа