

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ
МЕНЕДЖМЕНТА «ЦССК «ИНТЕРЭКОМС»



Российская Федерация, 123103,
Москва, проспект Маршала Жукова, дом 78, корпус 2
тел.: +7-495-504-2472, Web: www.QS.ru
E-mail: qs@interecoms.ru



РОСС RU.0001.13ФКЗ



Уникальный номер записи об аккредитации в реестре Национальной системы аккредитации РОСС RU.0001.13ФКЗ9

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 06. СМК сертифицирована с декабря 2006 года

Выдан Межрегиональной благотворительной
общественной организации инвалидов
«Общество больных гемофилией»
(МБООИ «Общество больных гемофилией»)

Юридический адрес: 125167, г. Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2
Фактический адрес: 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к разработке,
производству и реализации диагностических наборов и отдельных реагентов
для клинической лабораторной диагностики

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)
ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Регистрационный № RU.0001.13ФКЗ9.00105

Дата регистрации 13.09.2021

Срок действия до 13.09.2024

Руководитель Органа по сертификации
интегрированных систем менеджмента

И.В. Тверская

Председатель комиссии



С.Н. Любимова

Регистрационный № RU.0001.13ФК39.00105 от 13.09.2021

**СЕРТИФИКАТ БЕЗ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ
ИНСПЕКЦИОННЫХ ПРОВЕРОК СЧИТАЕТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫМ**

Подтверждение проведения плановых инспекционных проверок

Номер инспекционной проверки	I	II
Дата инспекционного контроля	Август 2022 г.	Август 2023 г.
Подпись руководителя Органа по сертификации		
Место печати Органа по сертификации	М.П.	М.П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 октября 2016 года № ФСР 2009/05424

На медицинское изделие

Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем (Плазма контрольная) по ТУ 9398-026-05595541-2009 в составе: плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, лиофильно высушенная 3 флакона; плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, лиофильно высушенная 3 флакона

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Производитель

Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов "Общество больных гемофилией" (МБООИ "Общество больных гемофилией"), Россия, 125167, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2

Место производства медицинского изделия

МБООИ "Общество больных гемофилией", Россия, 125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-13775/61877 от 14.10.2016

Вид медицинского изделия 196510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

приказом Росздравнадзора от 25 октября 2016 года № 11438
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко



0024485