



# СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Общества с ограниченной ответственностью**

**"Хлопчатобумажная компания "Навтекс"**

ул. Промышленная, 1, Наволоки, Ивановская обл., 155830, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ISO 13485:2016**

в отношении разработки, производства и продажи медицинских изделий: марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412; марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014; бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93; салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93; отрезы марлевые медицинские нестерильные ТУ 9393-002-10715071-2014; бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014; бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014; салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014; салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014

№: 21.2118.026

от 17 декабря 2021 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2015 года

Сертификат действителен до 17 декабря 2024 г.

  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".





# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**"Navtex Cotton Company", Ltd.**

1, Promyshlennaya Str., 155830, Navoloki, Ivanovo Region, Russia

has been assessed and found to be in accordance  
with the requirements of

**ISO 13485:2016**

in respect of development, manufacture and sales of medical products:  
medical bleached cotton gauze according to GOST 9412; medical bleached  
cotton gauze according to TS 9393-001-10715071-2014; sterile and nonsterile  
medical gauze bandages according to GOST 1172-93; sterile medical gauze  
pads according to GOST 16427-93; medical nonsterile gauze cuts according  
to TS 9393-002-10715071-2014; sterile medical gauze bandages according  
to TS 9393-004-10715071-2014; nonsterile medical gauze bandages according  
to TS 9393-005-10715071-2014; sterile medical gauze pads according  
to TS 9393-006-10715071-2014; nonsterile medical gauze  
pads according to TS 9393-007-10715071-2014

**No: 21.2118.026**  
**of 17<sup>th</sup> December, 2021**

Management system certified since 2015

This certificate is valid until **17<sup>th</sup> December, 2024**

  
Director General of Certification  
Association "Russian Register"

Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 21.2118.026  
от 17 декабря 2021 г.  
бланк № 10-000282

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"Хлопчатобумажная компания "Навтекс"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство и продажа медицинских изделий: марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ГОСТ 9412; марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная по ТУ 9393-001-10715071-2014; бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93; салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93; отрезы марлевые медицинские нестерильные ТУ 9393-002-10715071-2014; бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014; бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014; салфетки марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-006-10715071-2014; салфетки марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-007-10715071-2014.
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ISO 13485:2016:
  - 7.1. Планирование выпуска продукции
  - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
  - 7.3. Проектирование и разработка
  - 7.4. Закупки
  - 7.5. Производство продукции и предоставление услуг
  - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 7.5.1f (в части действий после поставки), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.6 (в части компьютерного ПО), 7.5.9.2, 8.2.6 (в части имплантируемых МИ), 8.4 f.

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"

А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate  
№ 21.2118.026  
of 17<sup>th</sup> December, 2021  
registration form № 10-000283**

**Certification scope of management system of  
"Navtex Cotton Company", Ltd.**

1. Product / service: development, manufacture and sales of medical products: medical bleached cotton gauze according to GOST 9412; medical bleached cotton gauze according to TS 9393-001-10715071-2014; sterile and nonsterile medical gauze bandages according to GOST 1172-93; sterile medical gauze pads according to GOST 16427-93; medical nonsterile gauze cuts according to TS 9393-002-10715071-2014; sterile medical gauze bandages according to TS 9393-004-10715071-2014; nonsterile medical gauze bandages according to TS 9393-005-10715071-2014; sterile medical gauze pads according to TS 9393-006-10715071-2014; nonsterile medical gauze pads according to TS 9393-007-10715071-2014.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
  - 7.1. Planning of product realization
  - 7.2. Customer-related processes
  - 7.3. Design and development
  - 7.4. Purchasing
  - 7.5. Production and service provision
  - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusion from the product lifecycle processes: 7.5.1f (in terms of post-delivery actions), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.6 (in terms of computer software), 7.5.9.2, 8.2.6 (in terms of implantable medical devices), 8.4f.

Director General of Certification  
Association "Russian Register"

A. Vladimirtsev



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

# CERTIFICATE

*Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**"Navtex Cotton Company", Ltd.**

*1, Promyshlennaya Str., 155830, Navoloki, Ivanovo Region, Russia*

*has implemented and maintains a*

**Quality Management System**

*for the following scope:*

development, manufacture and sales of medical products: medical bleached cotton gauze according to GOST 9412; medical bleached cotton gauze according to TS 9393-001-10715071-2014; sterile and nonsterile medical gauze bandages according to GOST 1172-93; sterile medical gauze pads according to GOST 16427-93; medical nonsterile gauze cuts according to TS 9393-002-10715071-2014; sterile medical gauze bandages according to TS 9393-004-10715071-2014; nonsterile medical gauze bandages according to TS 9393-005-10715071-2014; sterile medical gauze pads according to TS 9393-006-1 to TS 9393-007-10715071-2014

*which fulfils the requirements of the following standard:*

## ISO 13485:2016

*Issued on: 17<sup>th</sup> December, 2021*

*Expires on: 17<sup>th</sup> December, 2024*

*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-21.2118.026**



Alex Stoichitoiu  
President of IQNet

Arkady Vladimirtsev,  
Director General of  
Russian Register



**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](http://www.iqnet-certification.com)



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## ***ANNEX 1 to IQNet Certificate***

***Number RU-21.2118.026***

### ***Certification scope of management system of "Navtex Cotton Company", Ltd.***

1. Product / service: development, manufacture and sales of medical products: medical bleached cotton gauze according to GOST 9412; medical bleached cotton gauze according to TS 9393-001-10715071-2014; sterile and nonsterile medical gauze bandages according to GOST 1172-93; sterile medical gauze pads according to GOST 16427-93; medical nonsterile gauze cuts according to TS 9393-002-10715071-2014; sterile medical gauze bandages according to TS 9393-004-10715071-2014; nonsterile medical gauze bandages according to TS 9393-005-10715071-2014; sterile medical gauze pads according to TS 9393-006-10715071-2014; nonsterile medical gauze pads according to TS 9393-007-10715071-2014.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
  - 7.1. Planning of product realization
  - 7.2. Customer-related processes
  - 7.3. Design and development
  - 7.4. Purchasing
  - 7.5. Production and service provision
  - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusion from the product lifecycle processes: 7.5.1f (in terms of post-delivery actions), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.6 (in terms of computer software), 7.5.9.2, 8.2.6 (in terms of implantable medical devices), 8.4f.



*Alex Stoichitoiu*  
*President of IQNet*

*Arkady Vladimirtsev,*  
*Director General of*  
*Russian Register*



***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](http://www.iqnet-certification.com)