



CERTIFICATION BODY
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
ACCREDITATION SERVICE № РОСС RU.0001.21ГА45

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Федерального казенного учреждения науки
"Российский научно-исследовательский противочумный
институт "Микроб" Федеральной службы по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
ул. Университетская, 46, Саратов, 410005, Россия**

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

**в отношении проектирования, разработки и производства медицинских
изделий для in vitro диагностики: реагентов, наборов реагентов
для микробиологии и инфекционной иммунологии**

№: 24.1246.026

Дата начала действия сертификата: 13.11.2024 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 12.11.2027 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 13.11.2024 г.


А. В. Владимиров
Руководитель органа по сертификации

The annex is an integral part of the certificate. The certificate covers only those sites of the company which are stated in this certificate. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



ГОСТ ISO 13485



Register of certificates
<https://rusregister.ru/>



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 24.1246.026
от 13.11.2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Федерального казенного учреждения науки
"Российский научно-исследовательский противочумный институт
"Микроб" Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия человека**

1. Виды деятельности: проектирование, разработка и производство медицинских изделий для *in vitro* диагностики: реагентов, наборов реагентов для микробиологии и инфекционной иммунологии.
2. Требования п. 6.4.2 (в части стерильных МИ), 7.5.2 а), b), c), e), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.6, 7.5.7, 7.5.9.2, 7.6 (в части ПО), 8.3.4 ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации

А.В. Владимирцев