



Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

ЕвроСтандартРегистр

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЕВРОСТАНДАРТ-СЕРТИФИКА»**

121170, РОССИЯ, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 3

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 6. СМК сертифицирована с марта 2010 года

№ РОСС RU.C.04XЖ.СК.1093

**Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью
«Клиникал Диагностик Солюшнз»
(ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»)**

ИНН 7732521332

119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д. 3А, этаж 1, пом. 2

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

**СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОЕКТИРОВАНИЮ, РАЗРАБОТКЕ,
ПРОИЗВОДСТВУ И РЕАЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO
(РЕАГЕНТОВ И НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА)**

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Основание: Решение Органа по сертификации № 1093 от 17 апреля 2025 года

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В РАБОТОСПОСОБНОМ СОСТОЯНИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ВЫШЕУКАЗАННОГО СТАНДАРТА, ПОДТВЕРЖДАТЬ ЭТО СООТВЕТСТВИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ ПРОХОЖДЕНИЯ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОС ООО «ЕС-Сертифика» ВО ВРЕМЯ ВСЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА.

Дата выдачи: 30.05.2025

Срок действия до: 30.05.2028

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 30.05.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 30.05.2027

С.Т. БУТКИНА

Т.В. ГРИЧАНЯ

Заместитель руководителя Органа

Эксперт

№ 003521

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Система добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр», Регистрационный №РОСС RU.3557.04XЖ00
Головной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498
Адрес: 121352, г. Москва, ул. Давыдовская, д. 3, тел. 8 (800) 100-0037





Система добровольной сертификации ЕвроСтандартРегистр

Орган по сертификации
Общество с ограниченной ответственностью
«ЕвроСтандарт-сертифика»
(ОС ООО «ЕС-сертифика»)
121170, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 3

РАЗРЕШЕНИЕ

на применение знака соответствия
Системы добровольной сертификации
«ЕвроСтандартРегистр»

Регистрационный номер: № РОСС RU. P.04XЖ.1193

ОС ООО «ЕС-сертифика» на основании решения № 109 от 17.04.2025 о выдаче сертификата соответствия системы менеджмента качества разрешает применение знака соответствия Системы добровольной сертификации «ЕвроСтандартРегистр»

Обществу с ограниченной ответственностью
«Клиникал Диагностик Солюшнз»
(ООО «Клиникал Диагностик Солюшнз»)

ИНН 7732521332

Юридический адрес: 119633, г. Москва, ул. Новоорловская, д. 3А, этаж 1, пом. 2

на основании сертификата соответствия № РОСС RU.С.04XЖ.СК.1093 от 30.05.2025

Срок действия сертификата: с 30 мая 2025 г. по 30 мая 2028 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля: не позднее 30.05.2026

Срок прохождения второго инспекционного контроля: не позднее 30.05.2027

Срок действия разрешения: до 30 мая 2028 г.

(при прохождении инспекционного контроля)

Условия применения знака соответствия: фирменные бланки предприятия, договоры, рекламные и печатные издания, сопроводительная и эксплуатационная документация.

Заместитель руководителя органа

С.Т. Буткина



№ 003522