

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Общества с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен")

44-ый Инженерный проезд, 9, офис 13, Ульяновск, 432072, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, производства и продажи IVD реагентов
и наборов для молекулярно-генетической диагностики

№: 23.0070.026

от 24 января 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до **16 января 2026 г.**



А.В. Владимирцев
Руководитель органа по сертификации



Приложение является неотъемлемой частью сертификата. Действие сертификата распространяется только на площадки компании, указанные в настоящем сертификате. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>).



ГОСТ Р ISO 13485

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM

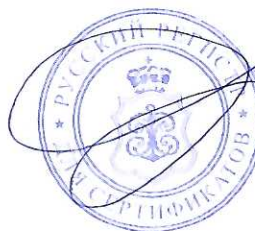


Приложение к Сертификату
№ 23.0070.026
от 24 января 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Общества с ограниченной ответственностью "ТестГен"
(ООО "ТестГен")**

1. Продукция / услуги: разработка, производство и продажа IVD реагентов и наборов для молекулярно-генетической диагностики.
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителями
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство и обслуживание
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 6.4.2 (в части стерильных МИ), 7.5.2 а), b), c), e), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев