



# 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

**ISO 13485:2016**

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

№: 23.0069.026

от 24 января 2023 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

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

  
А.В. Владимирцев  
Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



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>).



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 23.0069.026  
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 ISO 13485:2016:
  - 7.1. Планирование выпуска продукции
  - 7.2. Процессы, связанные с потребителями
  - 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: 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.

Генеральный директор Ассоциации  
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев