



RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

Открытого акционерного общества
"Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")
ул. 2-я Агрегатная, 1а/18, Курск, Курская обл., 305022, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении производства и контроля качества туб с
тест-полосками для глюкометров

№: 20.1004.026
от 18 августа 2020 г.

Сертификат действителен до **18 августа 2023 г.**



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".

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 20.1004.026
от 18 августа 2020 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Открытого акционерного общества
"Фармстандарт-Лексредства"
(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")**

1. Продукция / услуги: производство и контроль качества туб с тест-полосками для глюкометров.
2. Процессы жизненного цикла продукции в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017:
 - 7.1. Планирование процессов жизненного цикла продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 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: 6.4.1b); 6.4.2; 7.3; 7.5.2a),b),c),e); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.11a); 8.2.6 (в части имплантируемых МИ); 8.4f).

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев