

РУССКИЙ РЕГИСТР
АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

Россия, 190121, Санкт-Петербург,
пр. Римского-Корсакова, 101, офис 1

телефон: +7 812 670-9000, 670-9001

Факс: +7 812 670-9002

e-mail: rr-head@rusregister.ru; www.rusregister.ru



RUSSIAN REGISTER
CERTIFICATION ASSOCIATION

101, office 1, Rimskogo-Korsakova prosp.,
Saint Petersburg, 190121, Russia

telephone: +7 812 670-9000, 670-9001

fax: +7 812 670-9002

e-mail: rr-head@rusregister.ru; www.rusregister.ru

Куда: Закрытое акционерное общество
"МЕДИКОН ЛТД"
Кому: Генеральному директору Бурцеву П. Ю.
Адрес: Россия, 105037, Москва, ул. 1-ая
Прядильная, 12, стр. 1

Наш №:
Our ref.:

026-4\2047-8594.24 от 26.04.2024

Ваш №:
Your ref.:

Уважаемый Павел Юрьевич!

Настоящим направляем Вам Сертификаты соответствия СМ Закрытого акционерного общества "МЕДИКОН ЛТД" требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 на русском и английском языках вместе с приложениями.

Также направляем Вам Соглашения о применении сертификата (и Знака) соответствия системы менеджмента.

Желаем Вам дальнейших успехов в Вашей деятельности и надеемся на взаимовыгодное плодотворное сотрудничество в будущем!

Приложения: по тексту в 1 экз.

С уважением,
Зам. Руководителя ОС СМ - директор по сертификации СМ

Носкова И.С.

Исп.: Егоров М. М.
Тел.: 8 (812) 670 90 01
E-Mail: megorov@rusregister.ru



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

**Закрытого акционерного общества
"МЕДИКОН ЛТД"**

улица 1-я Прядильная, дом 12, стр. 1, вн.тер.г. Муниципальный округ
Измайлово, 105037, город Москва, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении разработки, производства и реализации медицинских изделий: скальпели одноразовые с ручками полимерными, стерильные; скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный; индикатор термовременной для контроля воздушной стерилизации; индикатор термовременной для паровой стерилизации; индикатор химический одноразовый для контроля критических переменных процессов паровой стерилизации

№: 24.0573.026
от 8 июля 2024 г.

Сертификат действителен до 8 июля 2027 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 ISO 13485

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 24.0573.026
от 8 июля 2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Закрытого акционерного общества "МЕДИКОН ЛТД"**

1. Виды деятельности: разработка, производство и реализация медицинских изделий: скальпели одноразовые с ручками полимерными, стерильные; скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный; индикатор термовременной для контроля воздушной стерилизации; индикатор термовременной для паровой стерилизации; индикатор химический одноразовый для контроля критических переменных процессов паровой стерилизации.
2. Требования п. 6.4.1 (b); 7.5.2 (b), (c); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2 ГОСТ ISO 13485-2017 не применимы к области сертификации СМК.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 24.0573.026
of 8th July, 2024**

**Certification scope of management system of
Joint-Stock Company "MEDIKON LTD"**

1. Kinds of activity: development, manufacture and supply of medical products: disposable scalpels with polymer handles, sterile; scarifier-spear for piercing the skin of the finger, disposable, sterile; thermal indicator for air sterilization control; thermal indicator for steam sterilization; chemical disposable indicator for monitoring critical variables of steam sterilization processes.
2. The requirements of p. 6.4.1 (b); 7.5.2 (b), (c); 7.5.3; 7.5.4; 7.5.9.2 GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 24.0573.026
от 8 июля 2024 г.

**Область сертификации системы менеджмента
Закрытого акционерного общества "МЕДИКОН ЛТД" включает:**

1. Производственная площадка №1

улица Заславская, дом 2, городской поселок Радошковичи, Молодечненский район,
Минская область, 222322 Республика Беларусь

Виды деятельности: производство скальпелей, скарификаторов, индикаторов.

2. Производственная площадка №2

улица Зеленая, дом 17, д. Кривцы, городское поселение Кардымовское,
Кардымовский муниципальный район, Смоленская область, 215850 Россия

Виды деятельности: упаковка индикаторов.

Руководитель органа по сертификации



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Annex to the Certificate
№ 24.0573.026
of 8th July, 2024

**Certification scope of management system of
Joint-Stock Company "MEDIKON LTD" includes:**

1. Production site No. 1

2, Zaslavskaya Str., 222322, an urban settlement Radoshkovichi, Molodechno district,
Minsk region, Republic of Belarus

Kinds of activity: production of scalpels, scarifiers, indicators/

2. Production site No. 2

17, Zelenaya Str., Krivtsy village, Kardymovskoye urban settlement, Kardymovsky
district, Smolensk region, Russia

Kinds of activity: packaging of indicators.

Head of Certification Body



A. Vladimirtsev



CERTIFICATION BODY
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL
ACCREDITATION SERVICE № POCC RU.0001.21ГA45

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**Joint-Stock Company
"MEDIKON LTD"**

12/1, 1st Pradilnaya Str., 105037, Moscow, Russia

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

GOST ISO 13485-2017

in respect of development, manufacture and supply of medical products:
disposable scalpels with polymer handles, sterile; scarifier-spear
for piercing the skin of the finger, disposable, sterile; thermal indicator
for air sterilization control; thermal indicator for steam sterilization;
chemical disposable indicator for monitoring critical variables
of steam sterilization processes

No: 24.0573.026
of 8th July, 2024

This certificate is valid until **8th July, 2027**


A. Vladimirtsev
Head of Certification Body



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>).



GOST ISO 13485