

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  
"БИО-РАД Лаборатории"  
(ООО "БИО-РАД Лаборатории")

Нижний Сусальный пер., 5, стр. 5А, Москва, 105064, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

**ГОСТ ISO 13485-2017**

в отношении монтажа, технической поддержки  
и технического (сервисного) обслуживания медицинского  
оборудования для диагностики *in-vitro*

№: 23.1334.026  
от 21 ноября 2023 г.

Сертификат действителен до **21 ноября 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 ISO 13485

CERTIFICATION BODY  
CERTIFICATION ASSOCIATION "RUSSIAN REGISTER"  
ACCREDITATION CERTIFICATE OF THE FEDERAL  
ACCREDITATION SERVICE № РОСС RU.0001.21ГА45



# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**Bio-Rad Laboratories Limited Liability Company  
(Bio-Rad Laboratories LLC)**

5, Nizhniy Susalnyi Lane, Bldg. 5A, 105064, Moscow, Russia

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

**GOST ISO 13485-2017**

in respect of installation, technical support and technical  
(service) maintenance of medical devices  
for in-vitro diagnostics

No: 23.1334.026  
of 21<sup>st</sup> November, 2023

This certificate is valid until **21<sup>st</sup> November, 2026**



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

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 23.1334.026  
от 21 ноября 2023 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Общества с ограниченной ответственностью  
"БИО-РАД Лаборатории" (ООО "БИО-РАД Лаборатории")**

1. Виды деятельности: монтаж, техническая поддержка и техническое (сервисное) обслуживание медицинского оборудования для диагностики in-vitro.
2. Требования п. 6.4.1 а, б, 6.4.2 (в части стерильных МИ), 7.3, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.6 (в части ПО), 7.5.7, 7.5.9.2, 7.6 (в части ПО), 8.3.4 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  
№ 23.1334.026  
of 21<sup>st</sup> November, 2023**

**Certification scope of management system of  
Bio-Rad Laboratories Limited Liability Company  
(Bio-Rad Laboratories LLC)**

1. Kinds of activity: installation, technical support and technical (service) maintenance of medical devices for in-vitro diagnostics.
2. The requirements of p. 6.4.1 a, b, 6.4.2 (in terms of sterile medical devices), 7.3, 7.5.2, 7.5.5, 7.5.6 (in terms of software), 7.5.7, 7.5.9.2, 7.6 (in terms of software), 8.3.4 GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body

A. Vladimirtsev