



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

Федерального казённого учреждения здравоохранения  
"Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока" Федеральной службы по надзору в сфере защиты потребителей и благополучия человека  
ул. Трилиссера, 78, Иркутск, 664047, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

## ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении проектирования, разработки, производства и реализации медицинских изделий для диагностики *in vitro* иммуносерологическим методом; технического обслуживания медицинских изделий класса потенциального риска применения 2a: вспомогательные и общепольничные (шкафы/боксы медицинские), медицинские изделия для диагностики *in vitro* (оборудование общелабораторное для диагностики *in vitro*)

№: 25.1311.026

Дата начала действия сертификата: 04.12.2025 г.

Номер редакции: 1

Дата окончания действия сертификата: 03.12.2028 г.

Номер выпуска: 1

Дата начала первого сертификационного цикла: 04.12.2025 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 № POCC RU.0001.21ГA45

# CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

**Federal Government Health Institution Irkutsk Order  
of the Red Banner of Labor Research Anti-Plague Institute  
of Siberia and the Far East of the Federal Service for  
Surveillance in the Sphere of Consumers' Rights  
Protection and Human Welfare**  
78, Trilissera str., 664047, Irkutsk, Russia

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

**GOST ISO 13485-2017**

in respect of design, development, production and realization of medical devices  
for in vitro immunoserological diagnostics; maintenance of medical devices  
of potential risk class 2a: ancillary and general hospital medical devices  
(medical cabinets/boxes), medical devices for in vitro diagnostics  
(general laboratory equipment for in vitro diagnostics)

**No: 25.1311.026**

Certificate Issue date: 04.12.2025

Revision number: 1

Certificate expiry date: 03.12.2028

Issue number: 1

Original date of the first certification cycle: 04.12.2025

  
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>).



Register of certificates  
<https://rusregister.ru/>



GOST ISO 13485

PAGE 04/001 FROM 04

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА  
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату  
№ 25.1311.026  
от 04.12.2025 г.

**Область сертификации системы менеджмента  
Федерального казённого учреждения здравоохранения  
"Иркутский ордена Трудового Красного Знамени научно-  
исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего  
Востока" Федеральной службы по надзору в сфере защиты  
потребителей и благополучия человека**

1. Виды деятельности: проектирование, разработка, производство и реализация медицинских изделий для диагностики *in vitro* иммуносерологическим методом; техническое обслуживание медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а: вспомогательные и общепольничные (шкафы/боксы медицинские), медицинские изделия для диагностики *in vitro* (оборудование общелабораторное для диагностики *in vitro*).
2. Требования п. 6.4.2 (в части стерильных МИ), 7.5.2 а, b, с, е; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.3.4 для *in vitro* реагентов; требования 6.4.1 а), b); 6.4.2 (в части стерильных МИ); 7.3; 7.5.2; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.6; 7.5.9.2; 8.3.4 для технического обслуживания оборудования 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  
№ 25.1311.026  
of 04.12.2025**

**Certification scope of management system of  
Federal Government Health Institution Irkutsk Order of the Red  
Banner of Labor Research Anti-Plague Institute of Siberia and the  
Far East of the Federal Service for Surveillance in the Sphere of  
Consumers' Rights Protection and Human Welfare**

1. Kinds of activity: design, development, production and realization of medical devices for in vitro immunoserological diagnostics; maintenance of medical devices of potential risk class 2a: ancillary and general hospital medical devices (medical cabinets/boxes), medical devices for in vitro diagnostics (general laboratory equipment for in vitro diagnostics).
2. The requirements of p. 6.4.2 (in terms of sterile medical devices), 7.5.2 a, b, c, e; 7.5.3; 7.5.4; 7.5.5; 7.5.7; 7.5.9.2; 7.5.10; 8.3.4 for in vitro reagents; 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; 7.5.7; 7.5.6; 7.5.9.2; 8.3.4 for equipment maintenance of GOST ISO 13485-2017 are not applicable to the certification scope of QMS.

Head of Certification Body

A. Vladimirtsev