

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

ООО "Корвэй"

Юридический адрес: Петровская наб., 4, офис 43, Санкт-Петербург, 197046, Россия

Фактический адрес: ул. Большая Зеленина, 8, корп. 2, пом. 47 Н,
Санкт-Петербург, 197110, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ ISO 13485-2017

в отношении продажи и хранения продукции для лабораторных исследований: системы для взятия крови, лабораторный пластик, реагенты и расходные материалы для анализаторов; предпродажной подготовки, продажи, хранения, монтажа, обслуживания и ремонта медицинского оборудования: гематологических, мочевых, биохимических анализаторов

№: 18.2037.026
от 7 ноября 2018 г.

Сертификат действителен до **7 ноября 2021 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".

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



CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

Ltd. "Corway"

Legal address: 4, Petrovskaya Emb., 43, 197046, Saint-Petersburg, Russia
Actual address: 8, Bolshaya Zelenina Str., 2, 47 H, 197110, Saint-Petersburg, Russia

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

GOST ISO 13485-2017

in respect of Sale and storage of products for laboratory analysis: systems for
blood collection, laboratory plastic, reagents and consumables for analyzers;
pre-sale preparation, sale, storage, installation, maintenance and repair of
medical equipment: hematology, urine and chemistry analyzers

No: 18.2037.026
of 7th November, 2018

This certificate is valid until 7th November, 2021



Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.2037.026
от 7 ноября 2018 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Корвэй"**

1. Продукция / услуги: продажа и хранение продукции для лабораторных исследований: системы для взятия крови, лабораторный пластик, реагенты и расходные материалы для анализаторов; предпродажной подготовки, продажи, хранения, монтажа, обслуживания и ремонта медицинского оборудования: гематологических, мочевых, биохимических анализаторов.
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: 6.4.1 а) и б), 7.3, 7.5.1 f) (в части выпуска продукции), 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2, 8.3.4

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"




А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Annex to the Certificate
№ 18.2037.026
of 7th November, 2018

**Certification scope of management system of
Ltd. "Corway"**

1. Product / service: Sale and storage of products for laboratory analysis: systems for blood collection, laboratory plastic, reagents and consumables for analyzers; pre-sale preparation, sale, storage, installation, maintenance and repair of medical equipment: hematology, urine and chemistry analyzers.
2. Life-cycle processes of the product in compliance with GOST ISO 13485-2017:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusions from the processes of product realization: 6.4.1 a) и b), 7.3, 7.5.1 f) (in terms of production), 7.5.2, 7.5.5, 7.5.7, 7.5.9.2, 8.3.4

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.2037.026
от 7 ноября 2018 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Корвэй" включает:**

Складской комплекс

Юридический адрес: Петровская наб., 4, офис 43, Санкт-Петербург, 197046, Россия

Фактический адрес: Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный р-н, Свердловское поселение, район д. Новосаратовка, литер А, Россия

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



**Annex to the Certificate
№ 18.2037.026
of 7th November, 2018**

**Certification scope of management system of
Ltd. "Corway" includes:**

WAREHOUSE COMPLEX

Legal address: 4, Petrovskaya Emb., 43, 197046, Saint-Petersburg, Russia

Actual address: Leningrad region, Vsevolozhsk municipal district, Sverdlovsk urban settlement, district D. Novosorotovka, liter A, Russia

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev