



приоритет

RA.RU.13HA83®

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА**

Общества с ограниченной ответственностью «Приоритет»
(ОС СМ ООО «Приоритет»)

ИНН 9721040214 ОГРН 1177746091368

Аттестат аккредитации RA.RU.13HA83

142214, Россия, Московская обл., г. Серпухов, ш. Северное, владение 32, эт. 2, пом. 13, комн. 2

Тел.: +7 (495) 181-87-73, e-mail: prioritet-iso@mail.ru

00115

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с августа 2023 г.

Выдан Акционерному обществу

**«Ляйстерн Фармасьютикалс ГмбХ Рус»
(АО «ЛЯЙСТЕРН»)**

119633, г. Москва, ш. Боровское, д. 18, к. 3, помещ. 1Н, офис 10

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

система менеджмента качества применительно к производству медицинских изделий: имплантатов интрадермальных; имплантатов гиалуроновых без витаминов для внутривенного и внутрисуставного введения; гелей-имплантатов гиалуроновых для внутрисуставного введения; эндопротезов синовиальной жидкости; протекторов вязкоэластичных стерильных для слизистой оболочки мочевого пузыря

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)

Приложение является неотъемлемой частью сертификата

Регистрационный № РОСС RU.HA83.СМК00110

Дата регистрации 01.08.2023 г.

Срок действия до 01.08.2026 г.

Заместитель руководителя органа по сертификации

Руководитель группы аудита



Болдырева
Гамаюнов

А.В. Болдырева

А.С. Гамаюнов

Приложение

является неотъемлемой частью
сертификата № РОСС RU.НА83.СМК00110

**Область сертификации системы менеджмента качества
распространяется на следующие производственные площадки
(обособленные структурные подразделения)
АО «ЛЯЙСТЕРН»**

Производственная площадка по адресу:
- 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3А, стр. 5

Дальнейшие разъяснения, касающиеся области сертификации и области применения
системы менеджмента качества, могут быть получены путем консультирования
с АО «ЛЯЙСТЕРН»

Заместитель руководителя организации

Руководитель группы аудита



Болдырева
Гаматов

А.В. Болдырева

А.С. Гаматов

ISO
prioritet

RA.RU.13HA83

**MANAGEMENT SYSTEMS
CERTIFICATION BODY**

Limited Liability Company "Prioritet"
(MS CB LLC "Prioritet")

INN 9721040214 PSRN 1177746091368
accreditation certificate RA.RU.13HA83

142214, Russia, Moscow region, Serpukhov, Severnoye highway, property 32, floor 2, suite 13, room 2
Tel.: +7 (495) 181-87-73, e-mail: prioritet-iso@mail.ru

00115

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Edition 1. Quality Management System is certified on August 2023

Is issued to **Joint Stock Company**
"Leistern Pharmaceuticals GmbH Rus"
(JSC "LEISTERN")

119633, Moscow, Borovskoye highway 18, bldg..3, suite 1H, office 10

THIS CERTIFICATE CONFIRMS

quality management system in relation to production of medical devices: intradermal implants; hyaluronic implants without vitamins for intradermal and intraarticular introduction; hyaluronic implant gels for intra-articular injection; synovial fluid endoprotheses; viscoelastic sterile protectors for bladder mucosa

MEETS REQUIREMENTS

ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016)
supplement is integral part of certificate

Registration No. POCC RU.HA83.CMK00110

Registration date 01.08.2023

Valid until 01.08.2026

Deputy head of certification body

signature A.B. Boldyrev

Audit team head

signature A.S. Gamayunov

Seal: MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
LIMITED LIABILITY COMPANY
"PRIORITET" * RA.RU.13HA83
For certificates
Prioritet
ISO

Supplement

is integral part
of certificate No. POCC RU.HA83.CMK00110

**Scope of certification of quality management system
applies to following production sites
(separate structural divisions)
JSC "LEISTERN"**

production sites address:
- 117105, Moscow, Nagatinskaya st 3A, bldg.5

Further clarifications regarding scope of certification and scope
of quality management system can be obtained by consulting
JSC "LEISTERN"

Deputy head of certification body

signature A.B. Boldyrev

Audit team head

signature A.S. Gamayunov

Seal: MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION BODY
LIMITED LIABILITY COMPANY
"PRIORITET" * RA.RU.13HA83
For certificates
Prioritet
ISO

Переводчик

Poronkina Ekaterina Vladimirovna

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Нечай Алексей Владимирович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Струнина Евгения Васильевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Поронькиной Екатерины Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №
77/2243-н/77-2023- *4-2043*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
_____ листа (ов)

А.В. Нечай

Translator

Poronkina Ekaterina Vladimirovna signature

Russian Federation
Moscow

The eighth of September two thousand and twenty-three

I, Nechai Aleksei Vladimirovich, acting notary of Strunin Evgeniy Vasilievich notary of Moscow, hereby certify the authenticity of the signature of translator, Poronkina Ekaterina Vladimirovna.

The signature was made in my presence.

The identity of the person who signed this document has been established.

Registered under No.
77/2243-н/77-2023- *4-2043*

Paid for notarial act:
400 rubles 00 kopecks.

signature A.V.Nechai

Stamp:
Altogether stitched, numbered and sealed
3 sheets sheets

signature A. V. Nechai

Seal:
NOTARY E.V. STRUNIN
Notarial district: Moscow
TIN 772743248545



Seal:

NOTARY E.V. STRUNIN

Notarial district: Moscow

TIN 772743248545