




THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK


ANNEX 1 to IQNet Certificate
Number RU-18.0047.026

**Certification scope of the management system of
Velpfarm LLC**

1. Product / service: development, production, storage and sales of sterile medications: medications not requiring special allocation to a separate production (liquid concentrate, solvent, solution for injections); non-sterile medications: medications not requiring special allocation to a separate production (capsules, oral drugs, uncoated tablets, coated tablets).
2. The requirements of p. 8.5.3 ISO 9001:2015 are not applicable to the certification scope of QMS.




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev,
Director General of
Russian Register



IQNet Partners**:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

IQNet

THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

IQNet and
Certification Association "Russian Register"
hereby certify that the organization

Velpharm LLC

Legal address: 2, Vodnikov Str., office 31, 125362, Moscow, Russia

Actual address: 11, Konstitution Ave., 640008, Kurgan, Russia

for the following field of activities

development, production, storage and sales of sterile medications:
medications not requiring special allocation to a separate production
(liquid concentrate, solvent, solution for injections); non-sterile
medications: medications not requiring special allocation to a separate
production (capsules, oral drugs, uncoated tablets, coated tablets)

has implemented and maintains a

Management System

which fulfils the requirements of the following standard


ISO 9001:2015


Issued on : 15th January, 2018

Validity date : 15th January, 2021

Registration Number : RU-18.0047.026




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev,
Director General of
Russian Register



IQNet Partners**:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAV Brazil
FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Certification Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland PCBC Poland
Quality Austria Austria RR Russia SIGE México SII Israel SIQ Slovenia SIRIM QAS International Malaysia
SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey Vinçotte Belgium YUQS Serbia
IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CISQ, DQS Holding GmbH and NSAI Inc.

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.0048.026
от 15 января 2018 г.

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Велфарм"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство (концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций); нестерильных лекарственных препаратов: препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство (капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой).
2. Требования п. 8.5.3 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 не применимы к области сертификации СМК.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

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 "Велфарм"

Юридический адрес: ул. Водников, 2, оф. 31, Москва, 125362, Россия

Фактический адрес: пр. Конституции, 11, Курган, 640008, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

в отношении разработки, производства, хранения и реализации
стерильных лекарственных препаратов: препаратов, не
требующих специального выделения в отдельное производство
(концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций);
нестерильных лекарственных препаратов: препаратов, не
требующих специального выделения в отдельное производство
(капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки
непокрытые, таблетки покрытые оболочкой)

№: 18.0048.026
от 15 января 2018 г.

Сертификат действителен до **15 января 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".

RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 18.0047.026
от 15 января 2018 г.
бланк № 01-008274

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "Велфарм"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство, хранение и реализация стерильных лекарственных препаратов: препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство (концентрат жидкий, растворитель, раствор для инъекций); нестерильных лекарственных препаратов: препаратов, не требующих специального выделения в отдельное производство (капсулы, таблетки для использования в полости рта, таблетки непокрытые, таблетки покрытые оболочкой).
2. Требования п. 8.5.3 ISO 9001:2015 не применимы к области сертификации СМК.

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

ООО "Велфарм"

Юридический адрес: ул. Водников, 2, оф.31, Москва, 125362, Россия
Фактический адрес: пр. Конституции, 11, Курган, 640008, Россия

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 9001:2015

в отношении разработки, производства, хранения и реализации
стерильных лекарственных препаратов: препаратов, не требующих
специального выделения в отдельное производство (концентрат
жидкий, растворитель, раствор для инъекций); нестерильных
лекарственных препаратов: препаратов, не требующих специального
выделения в отдельное производство (капсулы, таблетки для
использования в полости рта, таблетки непокрытые,
таблетки покрытые оболочкой)

№: 18.0047.026

от 15 января 2018 г.

Сертификат действителен до 15 января 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".



ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ В IAF И ПОДПИСАВШИХ МНОГОСТОРОННЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ПРИЗНАНИИ IAF MLA*: Австралия и Новая Зеландия JAS-ANZ, Аргентина OAA, Австрия AA, Бельгия BELAC, Болгария EA-BAS, Бразилия CGCRE, Великобритания UKAS, Венгрия NAIH, Вьетнам VoA, Германия DAkkS, Гонг-Конг HKAS, Греция ESYD, Дания DANAK, Египет EGAC, Индия NABCB, Индонезия KAN, Иран NACI, Ирландия INAB, Испания ENAC, Италия ACCREDIA, Казахстан NCA, Канада SCC, Китай CNAS, Колумбия ONAC, Корея KAB, Коста-Рика ECA, Люксембург OLAS, Малайзия DSM, Мексика EMA, Нидерланды RvA, Норвегия NA, ОАЭ DAC, АРАС, Пакистан PNAC, Перу INACAL-DA, Польша PCA, Португалия IPAC, Румыния RENAR, Сербия ATS, Сингапур SAC, Словакия SNAS, Словения SA, США ANAB, IAS, Таиланд NSC, Тайвань TAF, Тунис TUNAC, Турция TURKAK, Украина NAAU, Уругвай OUA, Филиппины PAB, Финляндия FINAS, Франция COFRAC, Чехия CAI, Чили INN, Швейцария SAS, Швеция SWEDAC, Шри-Ланка SLAB, Эквадор SAE, Южная Африка SANAS, Япония JAB

* Перечень членов IAF, подписавших MLA, может меняться. Актуальный перечень органов по аккредитации – членов IAF MLA доступен на официальном сайте IAF: www.iaf.ru