



Management Systems Certification Body
Institut pro testování a certifikaci, a.s.
třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Czech Republic
www.itczlin.cz

CERTIFICATE

No. 20 0054 SJ

We confirm on the basis of a performed audit that company

SIGMA LAB LLC

**42 Bolshoy Boulevard, building 1, office 785, Skolkovo Innovation Centre,
143026 Moscow, Russian Federation**
Company VAT No.: 9731014478

**has implemented and documented a functional quality management system
in compliance with the requirements of the standard**

EN ISO 13485:2016

Covering the following activities:

**Design, manufacture and sales of non-active implants based on biopolymer
solutions, reagents / kits for infectious agents analysis**

The Certificate is issued on the basis of the results mentioned in Audit Report No. 233404874/2020.
The Certificate validity is conditioned by positive results of surveillance audits, which the certified
company committed to undergo.

During use of the Certificate the Certificate Holder undertakes to follow the Rules of Use of the Certificate. This
document is publicly available on www.itczlin.cz



Date of Issue: 30. 09. 2020
Valid until: 29. 09. 2023


Ing. Pavel Vaněk
Head of Certification Body



Орган по сертификации систем менеджмента
Институт тестирования и сертификации, a.s.
класс Томаша Баты 299, Louky, 763 02 Злин, Чешская Республика
www.itczlin.cz

СЕРТИФИКАТ

№. 20 0054 SJ

Подтверждаем на основании проведенного аудита, что компания

ООО «СИГМА ЛАБ»,

Российская Федерация, 143026, Москва, Инновационный центр
«Сколково», Большой бульвар, д. 42, стр. 1, помещение 785

ИНН: 9731014478

внедрила и задокументировала функциональную систему менеджмента
качества в соответствии с требованиями стандарта

EN ISO 13485:2016

Охватывает следующие виды деятельности:

Разработка, производство и продажа неактивных имплантатов на основе
растворов биополимеров, реагентов / наборов для анализа инфекционных
агентов

Сертификат выдается по результатам, указанным в аудиторском заключении №
233404874/2020.

Срок действия Сертификата обусловлен положительными результатами контрольных
аудитов, которые сертифицирующая компания обязана пройти.

При использовании Сертификата Держатель Сертификата обязуется соблюдать Правила
использования Сертификата. Этот документ общедоступен на www.itczlin.cz



Дата выдачи: 30. 09. 2020
Действителен до: 29. 09. 2023

Инж. Павел Ванек
Руководитель органа по
сертификации