



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ
СЕРТИФИКАЦИИ РЕЕСТР
НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ

Рег. номер РОСС RU.31227.04ЖРГО от 27.06.2014
в Едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации <http://www.gost.ru>

Орган по сертификации Акционерное общество "Международный центр инвестиционного консалтинга"
ИНН 7728532490, 127247, г. Москва, Дмитровское ш., д. 100, этаж 7, пом. I, ком. 10
Тел. +7 (495) 783-39-73, E-mail: info@ruscentr.com



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Настоящий сертификат удостоверяет

Акционерное общество "ДИАКОН"
(АО "ДИАКОН")

142290, Московская область, город Пущино, улица Грузовая, дом 1 А
ИНН 5039003080

**СООТВЕТСТВУЕТ МЕЖДУНАРОДНЫМ НОРМАМ
ВЫСОКОЙ НАДЕЖНОСТИ И УСТОЙЧИВОГО УСПЕХА**

Установлено, АО "ДИАКОН" устойчивая и экономически эффективная организация, обладает успешной практикой импортных и национальных закупок, необходимыми профессиональными квалификационными данными, управленческой компетентностью, материальными, финансовыми и трудовыми ресурсами, действует в соответствии с международными принципами менеджмента качества, пригодно для надлежащего исполнения национальных и международных контрактов

**АО "ДИАКОН" ВНЕСЕНО В РЕЕСТР
НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ**

на портале www.ruscentr.com

Срок действия с 30.08.2022

Действителен до 30.08.2023

Н. Н. Петров Руководитель
органа по сертификации



Регистрационный № НП РОСС RU.31227.22032
Приложение, конкретизирующее установленные соответствия,
является неотъемлемой частью Сертификата



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Сертификату соответствия
Системы добровольной сертификации
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
РОСС RU.31227.04ЖРГО

Сертификат выдан:
АО "ДИАКОН"
Регистрационный № НП РОСС RU.31227.22032
Срок действия с 30.08.2022
действителен до **30.08.2023**

АО "ДИАКОН" является одним из лидеров по внедрению в практику отечественной медицины самых современных методов ранней лабораторной диагностики потенциально фатальных патологий для их своевременной профилактики и эффективной терапии.

Руководитель: Иванов Алексей Владимирович, Генеральный директор

Сайт: <http://www.diaconlab.ru>

Адрес электронной почты: sale@diaconlab.ru

АО "ДИАКОН" основано в 1995 году сотрудниками Научного центра биологических исследований Российской академии наук в наукограде Пущино Московской области.

Компания выпускает свыше 70 вариантов наборов реагентов для определения более 30 клинических показателей по технологиям полного цикла производства.

Продукты: *клиническая химия* (автоматические биохимические анализаторы: JEOL (Япония), FURUNO (Япония), DIRUI (Китай), DiaSys (Германия), iCubio (Китай), ДИАКОН-ДС (Россия); полуавтоматические биохимические анализаторы: Clima MC-15 (Россия) и BS-3000M (Китай); реагенты для клинической химии: наборы реагентов в системных флаконах со штрихкодом, реагенты для открытых систем, контроли и калибраторы); *гематология* (анализаторы производства Boule Medical AB; гематологические анализаторы серии Swelab Alfa и Quintus; анализаторы производства URIT Medical Electronic Co., Ltd; автоматические гематологические анализаторы URIT-5380, URIT-5160 и URIT-3020; реагенты производства LABEX Reagens AB для открытых систем; реагенты и контрольные материалы для гематологических исследований *in vitro* производства Швеции и России); *анализ мочи* (автоматическая мочевая станция DIRUI - автоматический анализатор H-800 и анализатор осадка мочи FUS-100; полуавтоматические анализаторы мочи DIRUI H-100 и H-500; реагентные тест-полоски DIRUI для визуального анализа мочи); *гемостаз* (автоматизированный анализатор для измерения параметров гемостаза плазмы Коагулометр CoaLAB 1000; полуавтоматический медицинский четырёхканальный анализатор для измерения параметров гемостаза KoaТест-4; жидкие реагенты производства ДИАКОН-ДС); *экспресс-диагностика* (иммунохимические анализаторы: Point-of-care аналитические системы PATHFAST™ и Easy Reader+® и быстрые тесты для визуального анализа VEDALAB; анализаторы газов крови, электролитов и метаболитов: аналитические системы MODULAR pro, JOKON EX-Ds, анализатор электролитов i-Smart 30 PRO; анализаторы глюкозы, лактата и гликированного гемоглобина: аналитические системы серии SUPER GL, InnovaStar®, SensoStar); *иммунохимия* (анализатор иммунохемилюминесцентный PATHFAST™; иммунодиагностический анализатор VITROS® 3600; быстрые тесты для визуального анализа VEDALAB; экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader+®); *иммуногематология* (автоматические иммуногематологические анализаторы на платформе ORTHO VISION®; полуавтоматические иммуногематологические системы; реагенты и расходные материалы для иммуногематологических исследований); *микробиология* (микробиологический пластик; питательные среды; продукты для идентификации и определения АБЧ); *молекулярная диагностика* (автоматическая станция Thermo Scientific™ KingFisher™ Flex; система очистки нуклеиновых кислот Auto-Pure96; амплификатор в реальном времени CFX96 Touch™; наборы реагентов АмплиСенс®); *преаналитика* для анализа крови, мочи, лабораторная посуда, микробиологический пластик.

Основными потребителями продукции и услуг являются медицинские учреждения, выполняющие клинико-диагностические лабораторные исследования в области клинической химии, гематологии, гемостаза, а также специализированные экспресс-лаборатории.

Компания имеет обширную дилерскую сеть, охватывающую всю территорию России.

Имеется собственная сервисная база, позволяющая решать весь комплекс задач по обслуживанию медицинского лабораторного оборудования.

АО "ДИАКОН" обладает мощным научно-техническим потенциалом и высокооснащенной лабораторной базой, позволяющие разрабатывать и выпускать новые диагностические реагенты высокого качества по собственным технологиям.

В Компании работают высококвалифицированные специалисты, имеющие ученые степени и состоящие в профессиональных ассоциациях.



Н. Н. Петров Руководитель
органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Сертификату соответствия
Системы добровольной сертификации
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
РОСС RU.31227.04ЖРГО

Сертификат выдан:
АО "ДИАКОН"
Регистрационный № НП РОСС RU.31227.22032
Срок действия с 30.08.2022
действителен до 30.08.2023

АО "ДИАКОН" имеет все необходимые разрешительные документы для осуществления уставной деятельности, в т.ч.:

Лицензию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФС-99-04-001672 от 21.07.2014 на производство и техническое обслуживание медицинской техники. Бессрочно. Подтверждено записью в Едином Реестре лицензий Росздравнадзора (<http://www.roszdravnadzor.ru/services/licenses>).

Сертифицированную систему менеджмента качества на соответствие ИСО 9001 и ИСО 13485, а также Знак европейского соответствия СЕ на весь спектр выпускаемой продукции.

АО "ДИАКОН" активный участник национальных и международных специализированных форумов и научно-практических конференций.

По данным федерального аналитического портала "Чекко" (<https://checko.ru/>) – АО "ДИАКОН" имеет "очень высокую оценку надежности".

По результатам оценки установлено:

АО "ДИАКОН" устойчивая и экономически эффективная организация, обладает успешной практикой импортных и национальных закупок, необходимыми профессиональными квалификационными данными, управленческой компетентностью, материальными, финансовыми и трудовыми ресурсами, действует в соответствии с международными принципами менеджмента качества.

1. АО "ДИАКОН" соответствует требованиям Международных стандартов и национальных норм в области устойчивости и экономической эффективности:

GRI G4 – в части соответствия стандартным элементам отчетности в диапазонах: **G4-1 - G4-27** (стратегия и анализ, профиль и масштаб организации, бренды, продукция, рынки, выявленные существенные аспекты и границы, взаимодействие с заинтересованными сторонами); **G4-34 – G4-55** (корпоративное управление, оценка и влияние на экономические результаты деятельности); **G4-56 – G4-58** (этика и добросовестность, законопослушное поведение); специфическим стандартным элементам отчетности в диапазонах: **G4-EC1 – G4-EC9** (экономическая эффективность, инвестиции, технологии, присутствие на международных рынках, воздействие на национальную и региональную экономику, практика импортных и национальных закупок, производительность труда); **G4-LA1 – G4-LA13** (численность сотрудников, занятость, взаимоотношение сотрудников и руководства, здоровье и безопасность, квалификация сотрудников, подготовка, переподготовка и образование); **G4-SO3 – G4-SO5** (противодействие коррупции); **G4-SO9 – G4-SO11** (воздействие на общество, изменения в цепочке поставок, оценка изменений и воздействий); **G4-PR3 - G4-PR9** (соответствие качества выпускаемой продукции нормативным требованиям, оценка степени удовлетворенности потребителей).

AA 1000 – в части соответствия п.п.: 2.2, 2.3, 4.2, 4.3, 7.1.

ISO 26000:2012 – в части соответствия п.п.: 2.18, 2.23, 3.3.5, 4.1, 4.3, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 6.2, 6.6.3, 6.6.4, 6.7, 6.8.

Российского стандарта бухгалтерского учета (РСБУ) применительно к устойчивым организациям:

По данным Государственного информационного ресурса бухгалтерской (финансовой) отчетности ФНС РФ (ГИР БФО; <https://bo.nalog.ru/>) - организация финансово эффективна, имеет положительный бухгалтерский баланс. Основные показатели использования финансовых и материально-технических ресурсов, определяющие уровень устойчивости - стабильны и/или имеют положительную динамику, в т.ч.: "денежные средства и денежные эквиваленты" (строка 1250 Баланса), "нераспределенная прибыль" (1370 строка Баланса), "чистая прибыль" (2400 строка Баланса), "совокупный финансовый результат" (2500 строка Баланса), "базовая прибыль на акцию" (2900 строка Баланса).



Н. Н. Петров Руководитель
органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Сертификату соответствия
Системы добровольной сертификации
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
РОСС RU.31227.04ЖРГО

Сертификат выдан:
АО "ДИАКОН"
Регистрационный № НП РОСС RU.31227.22032
Срок действия с 30.08.2022
действителен до 30.08.2023

2. АО "ДИАКОН" соответствует международным требованиям надежности в рамках Типового закона Организации Объединенных Наций (ООН) о публичных закупках (ЮНСИТРАЛ, <http://www.uncitral.org>):

Введение: Российская Федерация в рамках реализации международных обязательств, касающихся публичных закупок и являющаяся стороной, подписавшая 08 июля 2011 года на Генеральной Ассамблее ООН Закон о публичных закупках, вправе применять положения настоящего Закона для реализации национальных и международных торговых обязательств.

Установлены следующие соответствия:

2.1. организация обладает необходимыми профессиональными, техническими квалификационными данными, профессиональной, управленческой компетентностью, финансовыми ресурсами, оборудованием, надежностью, опытом и трудовыми ресурсами для исполнения договора о закупках (п. 2 а, ст. 9);

2.2. организация не является неплатежеспособной, ее имущество не находится под судебным контролем, не является банкротом и не ликвидируется, ее делами не распоряжается суд и коммерческая деятельность не приостановлена и не является объектом производства в связи с упомянутым выше (п. 2 d, ст.9);

2.3. организация выполнила свои обязательства по уплате налогов (п. 2 е, ст.9);

2.4. управляющие или служащие не были осуждены за профессиональную деятельность или предоставление ложных заявлений или неверных квалификационных данных с целью заключения договора о закупках, а так же не были иным образом дисквалифицированы (п. f, ст.9);

2.5. в Организации имеются документальные доказательства квалификационных данных (п.7, ст.9).

3. АО "ДИАКОН" соответствует основным требованиям ГОСТ Р ИСО 9004-2019 "Менеджмент качества. Качество организации. Руководство по достижению устойчивого успеха организации":

3.1. для достижения устойчивого успеха высшее руководство принимает подходы на основе менеджмента качества, уделяет внимание принципам "ориентации на потребителей" и "менеджмент взаимоотношений" (п.4.1);

3.2. организация добивается устойчивого успеха за счет последовательного удовлетворения потребностей и ожиданий заинтересованных сторон на долгосрочной основе (п.4.2);

3.3. определены внешние и внутренние заинтересованные стороны, внешние и внутренние факторы, влияющие на способность организации добиваться устойчивого успеха (п.5.2, п.5.3);

3.4. высшее руководство учитывает, что среда организации принимается во внимание при определении ее миссии, видения и ценностей (п.6.2);

3.5. в рамках лидерства высшее руководство:

3.5.1. создает внутреннюю среду, в которой люди вовлечены и привержены достижению целей организации (п.7.1.1.b);

3.5.2. поощряет и поддерживает руководителей на соответствующих уровнях в продвижении ими единства цели и выбранного направления развития (п.7.1.1.c);

3.6. для достижения устойчивого успеха высшее руководство демонстрирует лидерство и приверженность в рамках организации посредством определения отличительных особенностей организации, продвижения культуры доверия, установления и поддержания командного взаимодействия, предоставления работникам необходимых ресурсов, продвижения общих ценностей, внешнего и внутреннего обмена информацией (п.7.1.2);

3.7. высшее руководство определило намерения и направления организации в форме политики для оценки таких аспектов, как соответствие, качество, окружающая среда, энергия, трудоустройство, безопасность, инновации и защита данных (п.7.2);

3.8. высшее руководство демонстрирует лидерство в организации посредством определения и поддержания целей организации на основе ее политики и стратегии (п.7.3);



Н. Н. Петров Руководитель
органа по сертификации



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Сертификату соответствия
Системы добровольной сертификации
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
РОСС RU.31227.04ЖРГО

Сертификат выдан:
АО "ДИАКОН"
Регистрационный № НП РОСС RU.31227.22032
Срок действия с 30.08.2022
действителен до 30.08.2023

3.9. в организации для поддержания устойчивого успеха имеется эффективный обмен информацией в отношении политики, стратегии и соответствующих целей (п.7.4);

3.10. организация обеспечивает проактивный менеджмент всех процессов, для того, чтобы сделать их результативными и эффективными (п.8.1);

3.11. по каждому процессу в организации назначено лицо с четкими и известными всем в рамках организации ответственностями и полномочиями (п.8.3);

3.12. в организации налажено результативное и эффективное управление процессами (п.8.4);

3.13. для достижения более высокого уровня качества функционирования - процессы постоянно улучшаются в соответствии с политикой, стратегией и целями организации (п.8.4.3);

3.14. в организации определены и налажено эффективное управление ресурсами, в т.ч.: финансовыми, трудовыми, зданиями и сооружениями, техникой и технологиями, инфраструктурой, материалами, информацией (п. 9);

3.15. в организации для улучшения ее деятельности установлен систематический подход для сбора, анализа и пересмотра имеющейся информации (п.10);

3.16. для достижения устойчивого успеха организация использует такие аспекты, как: улучшение, извлечение уроков и инновации (п.11);

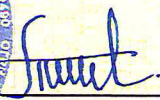
3.17. для достижения устойчивого успеха организация использует самооценку, предусматривающая выявление возможностей улучшения и инноваций, установление приоритетов и разработку планов действий (п. А.1, Приложение).

Система добровольной сертификации построена в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в рамках Федерального закона № 184-ФЗ от 27.12.2002 "О техническом регулировании", "Положения о регистрации системы добровольной сертификации", утвержденного Постановлением Правительства РФ от 23.01.2004 № 32, "Правил по проведению сертификации в Российской Федерации", зарегистрированных Минюстом России 27.06.2000 № 2284.

Оценка деятельности АО "ДИАКОН" на соответствие международным требованиям и национальным стандартам устойчивого успеха, качества и надежности исполнения контрактов осуществлялась в строгом соответствии с нормами гражданского, арбитражного, процессуального и иных норм законодательства в области конкуренции, соблюдения прав потребителей, бухгалтерского учета и организационно - финансовой деятельности.

При оценке были использованы следующие источники официальной информации: Федеральной налоговой службы, Федерального арбитражного суда, Федресурса, ГАС РФ "Правосудие", Банка России, Минфина России, Росстата, Росстандарта, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, Рострудинспекции, Правительства Московской области, Администрации городского округа Пущино Московской области (Наукоград Российской Федерации), Комиссии ООН по праву международной торговли, порталов: Госзакупок, Государственного информационного ресурса бухгалтерской (финансовой) отчетности ФНС РФ, Федерального аналитического портала "Чекко" и др.




Н. Н. Петров Руководитель
органа по сертификации



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
№ РОСС RU.31227.04ЖРГО**

Орган по сертификации

Акционерное общество "Международный центр инвестиционного консалтинга"
ИНН 7728532490, 127247, г. Москва, Дмитровское ш., д. 100, этаж 7, пом 1, ком. 10
Тел. +7 (495) 783-39-73, E-mail: info@ruscentr.com

**ВЫПИСКА
ИЗ РЕЕСТРА НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ**

Орган по сертификации, на основании Решения по результатам проверки удостоверяет, что организация

**Акционерное общество "ДИАКОН"
(АО "ДИАКОН")**

142290, Московская область, город Пушкино, улица Грузовая, дом 1 А
наименование организации

подтвердила соблюдение норм действующего законодательства и Правил функционирования системы добровольной сертификации и внесена в *Реестр надежных поставщиков* на портале <http://www.ruscentr.com>.

30.08.2022 за № 22032

дата и номер внесения записи в Реестр

Выписка действительна в течение 1 (одного) календарного года с момента внесения записи в Реестр, если иное не установлено Сертификатом соответствия.

* Выписка теряет свою силу по окончании установленного срока и/или в случае нарушения организацией норм действующего законодательства, установленных правилами функционирования системы добровольной сертификации. Разъяснения, касающиеся настоящей выписки, могут быть получены путем консультаций с АО "МЦИК" по тел.: +7 (495) 783-39-73 или e-mail.: info@ruscentr.com.

Регистрационный номер внесения
записи в Реестр № 22032

Дата регистрации 30.08.2022

Руководитель органа
по сертификации
Н.Н. Петров





**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ
РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
РЕЕСТР НАДЕЖНЫХ ПОСТАВЩИКОВ
№ РОСС RU.31227.04ЖРГО**

Орган по сертификации

Акционерное общество "Международный центр инвестиционного консалтинга"
ИНН 7728532490, 127247, г. Москва, Дмитровское ш., д. 100, этаж 7, пом 1, ком. 10
Тел. +7 (495) 783-39-73, E-mail: info@ruscentr.com

РАЗРЕШЕНИЕ

**НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ
"НАДЕЖНАЯ РОССИЙСКАЯ КОМПАНИЯ"**

Орган по сертификации, на основании Решения о соответствии, разрешает организации

**Акционерное общество "ДИАКОН"
(АО "ДИАКОН")**

142290, Московская область, город Пушкино, улица Грузовая, дом 1 А
наименование организации

использовать знак соответствия системы добровольной сертификации в любой форме, исключающей толкование его как знака соответствия качества продукции. Допускается использовать знак соответствия в рекламных буклетах, проспектах, брошюрах, бланках организационно-распорядительной документации, сети Интернет.

30.08.2022 за № 22032

дата и номер внесения записи в Реестр

Разрешение действительно в течение 1 (одного) календарного года с момента выдачи Разрешения, если иное не установлено Сертификатом соответствия.

* Разрешение на использование знака соответствия теряет свою силу по окончании установленного срока и/или в случае нарушения организацией норм действующего законодательства, установленных правилами функционирования системы добровольной сертификации. Разъяснения, касающиеся настоящей выписки, могут быть получены путем консультаций с АО "МЦИК" по тел.: +7 (495) 783-39-73 или e-mail.: info@ruscentr.com.

Регистрационный номер выдачи
разрешения на использование знака
соответствия № 22032

Дата регистрации 30.08.2022

Руководитель органа
по сертификации
Н.Н. Петров

