Руководитель ОС СМ, эксперт по сертификации систем менеджмента **Горюнова Лариса Викторовна** основное место работы	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **21 года**	- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования (№ РОСС RU.0001.31014782) с 2006 г. - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU.0001.330731) с 2008 г. - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115280) с 2007г. - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317469) с 2009 г.

Зам. Руководителя ОС СМ, эксперт по сертификации систем менеджмента **Алешин Артем Владимирович** основное место работы	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **15 лет**	- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU.0001.33013486) с 2005 г. - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем экологического менеджмента (№ РОСС RU.0001.33019184) с 2011 г. - Удостоверение о повышении квалификации в Учебный центр ОАНО «Регистра Системы Сертификации Персонала» (РССП) по теме: Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, в объеме 24 часов, 2023 г. № 53272 - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья (№ РОСС RU.0001.30019185) с 2011 г. - Сертификат, подтверждающий обучение и успешную сдачу экзамена по учебному курсу Международного регистра сертифицированных аудиторов (IRCA, A17217) на тему: Системы менеджмента качества (СМК). Аудитор/Ведущий аудитор. 2015 г. - Сертификат участника семинара, организованного ТК 436 "Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий, МТК 548 "Менеджмент качества медицинских изделий, по теме "Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Требования ISO 14971:2007. ISO/TR 24971:2013 Медицинские изделия. Руководство по применению ISO 14971" (№ И ПК 047-21, 2021 г)

Гл. специалист ОС СМ, эксперт по сертификации систем менеджмента **Солонников Сергей Владимирович** основное место работы	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **17 лет**	- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских изделий (№ РОСС RU.0001.310686) с 1995 г. - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU. 0001.33011634) с 2003 г.; - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115281) с 2007 г; - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317470) с 2009 г.

Ведущий пециалист ОС СМ, эксперт по сертификации систем менеджмента **Ефремова Юлия** основное место работы	Высшее образование Практический опыт работы в сфере управления качеством более **10** лет	- Удостоверение о краткосрочном повышении квалификации в ГОУ дополнительного профессионального образования «Академия стандартизации, метрологии и сертификации (учебная)» по специализации: «Аудит СМК и основные положения стандартов ИСО серии 900» образовательной проммы «Управление качеством» в объеме 72 часа. У 011549, 2010 г - Сертификат «Аудитор – консультант систем менеджмента качества», 2008 г - Удостоверение о повышении квалификации ЧОУ ДПО «Метрон-УНИИМ» по программе Подготовка испытательных (измерительных) лабораторий (центров) к аккредитации; требования к содержанию и оформлению документов (с учетом положений ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009)» в объеме 40 часов, 2015 г. рег.01151, г. Екатеринбург. - Удостоверение о повышении квалификации в Учебный центр ОАНО «Регистра Системы Сертификации Персонала» (РССП) по теме: Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, в объеме 24 часов, 2023 г. № 53273.

Специалист ОС СМ, эксперт по сертификации систем менеджмента **Зеленская Александра Сергеевна** основное место работы	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **6 лет**	- Сертификат участника семинара, организованного ТК 436 "Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий, МТК 548 "Менеджмент качества медицинских изделий, по теме "Требования к системе менеджмента качества по стандарту ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) "Системы менеджмента качества. Изделия медицинские. Требования для целей регулирования", март 2018 г. (№И ПА 058-18) - Сертификат участника семинара, организованного ТК 436 "Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий, МТК 548 "Менеджмент качества медицинских изделий, по теме "Разработка и внедрение интегрированных систем менеджмента на основе ГОСТ Р 9001-2015 (ISO 9001:2015). Специальные требования к системам менеджмента качества для изготовителей медицинских изделий в соответствии с ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016) и ГОСТ ISO 14971-2011 (14971:2007)", ноябрь 2018г. (№ И ПА 089-17) - Удостоверение о повышении квалификации в Учебный центр ОАНО «Регистра Системы Сертификации Персонала» (РССП) по теме: Сертификация систем менеджмента качества по ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования, в объеме 88 часов, 2022 г. № 52336 - Удостоверение о повышении квалификации в Учебный центр ОАНО «Регистра Системы Сертификации Персонала» (РССП) по теме: Сертификация систем менеджмента качества в промышленности медицинских изделий, в объеме 24 часов, 2023 г. № 53272

Менеджер по качеству **Куценко Елена Владимировна** основное место работы	Высшее образование	- Сертификат участника семинара, организованного ТК 436 "Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий, МТК 548 "Менеджмент качества медицинских изделий, по теме "Требования к системе менеджмента качества на основе стандарта ГОСТ ISO 13485–2017 (ISO 13485:2016) «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования", февраль 2021 г. (№И ПК 016-21)

Эксперт по сертификации систем менеджмента **Энтентеев Игорь Альтафович** совместитель	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **15 лет**	- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2004 г. (РОСС.RU.0001.33012637) - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2008 г. до 19.08.2017 г. (РОСС RU.0001.33116154) - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2013 г. (РОСС RU.0001.33320686).

Эксперт по сертификации систем менеджмента **Вахромеев Дмитрий Евгеньевич** совместитель	Высшее образование Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более **17 лет**	- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2008 г. (РОСС RU. 0001.33011626) - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования с 2007 г. (РОСС RU.0001.31015758) - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2007 г. (РОСС RU.0001.33115252) - Сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2009 г. (РОСС RU.0001.33317468).

Технический эксперт **Новикова Татьяна Александровна** совместитель	Высшее образование	- Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Организация стерильного производства», 2011 г., рег. № 02/5021-2030; - Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Валидация фармацевтического производства», 2012 г., рег. № 05/7002-3218; - Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Теория и практика GMP», 2012 г., рег. № 02/4108-2421 - Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Практика управления рисками (часть 3 GMP, ICH Q9)», 2013 г., рег. № 03/7006-4534 - Сертификат участника семинара ООО «ТЮФ ЗЮД РУС» по теме: «Менеджер по международным регулирующим требованиям к медицинским изделиям», 2014 г., рег. № 14/AKD-20-060012.

Технический эксперт **Банаева Олеся Андреевна** совместитель	Высшее образование	- Сертификат участника семинара, организованного Российским отделением DQS, по теме «Инструменты, применяемые для совершенствования и развития СМК: стратегическое планирование, риск-менеджмента, менеджмент знаний, бережливое производство» с присвоением квалификации «менеджер СМК», 2017 г., рег. № QM2-3693-2017; - Сертификат участника семинара, организованного Российским отделением DQS, по теме «Система менеджмента качества для производителей медицинских изделий: разработка и внедрение на основе требований международных стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015. Внутренний аудит СМК предприятий медицинской промышленности в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 19011:2011» с присвоением квалификации «внутренний аудитор системы менеджмента качества в соответствии с требованиями стандартов ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 19011:2011», 2017 г., рег. № MD1-3601-2017.

Технический эксперт		- Сертификат участника семинара, организованного НП «Национальное общество косметических химиков» при поддержке Российской Парфюмерно-косметической Ассоциации по курсу «Основы валидации производства парфюмерно-косметической продукции», 2011 г

Лобанова Надежда Александровна совместитель	Высшее образование	- Сертификат участника IV Ежегодного семинара по индустриальной микробиологии 2011 «Актуальные вопросы микробиологического контроля ЛС», организованного ООО «БиоМерье Рус», 2011 - Сертификат BSI Management Systems CIS № QMS04001RURU-0011770/12 о прохождении курса-тренинга «ISO 9001-Lead Auditor», 2012 г.; - Сертификат о прохождении курса «Русской Школы Управления»: «Школа менеджмента качества», 2012 г. (рег. № М 0025008) - Сертификат о прохождении курса «Разработка и внедрение интегрированной системы менеджмента в соответствии с требованиями международных стандартов ISO 9001, ISO 14001 и OHSAS 18001», организованного ООО «ИнтерКонсалт», 2016 г - Свидетельство о прохождении курса «Внутренний аудит интегрированной системы менеджмента на основе требований международных стандартов ISO 9001, ISO 14001 и OHSAS 18001», организованного ООО «ИнтерКонсалт», 2017

Технический эксперт **Халевин Глеб Евгеньевич** совместитель	Высшее образование	- Сертификат участника семинара ООО «Системный консалтинг» по теме: «Внутренние аудиты (проверки) систем менеджмента качества», 2007 г. (№ ВП СМК 7118) - Сертификат участника семинара ЗАО «МЕДИТЕСТ» по теме: «Менеджмент качества в промышленности медицинских изделий. ИСО 13485, ИСО 14969 и ИСО 14971», 2007 г. (№ МИ СМК 752) - Сертификат BSI Management Systems CIS № MDR1001RURU-005150/08 о прохождении курса - тренинга «Understanding ISO 14971:2007 Medical devices Application of risk menegement to medical devices», 2008 г - Сертификат участника семинара ООО «Системный консалтинг» по теме: «Менеджмент качества в промышленности медицинских изделий. Стандарты :ИСО 13485, ИСО 14969, ИСО 14971», 2009 г. (№ ВП СМК 7118).

Технический эксперт **Полищук Сергей Владимирович** совместитель	Высшее образование	- Свидетельство Сервис-Центр САП СНГ и стран Балтии об участии в семинаре CR100 Основы CRM с 16.05.2005 по 20.05.2005; - Сертификат ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий» об участии в семинаре по теме: «Разработка и внедрение интегрированных систем менеджмента на основе международного стандарта ISO 9001:2015«Системы менеджмента качества. Требования» и стандартов в области менеджмента риска» от 27.11.2018 г. № И ПА 087-18.

Технический эксперт		- Свидетельство о регистрации аудитора Сертификация систем менеджмента по ГОСТ ISO 13485-2011 (№ 0143 от 2018 г.)

Удальева Светлана Германовна совместитель	Высшее образование	