

<p><b>Руководитель ОС СМ,</b> эксперт по сертификации систем менеджмента</p> <p><b>Горюнова Лариса Викторовна</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>21 года</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования (№ РОСС RU.0001.31014782) с 2006 г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU.0001.330731) с 2008 г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115280) с 2007г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317469) с 2009 г.</li> </ul>
--	--	---

<p><b>Зам. Руководителя ОС СМ,</b> эксперт по сертификации систем менеджмента</p> <p><b>Алешин Артем Владимирович</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>15 лет</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU.0001.33013486) с 2005 г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем экологического менеджмента (№ РОСС RU.0001.33019184) с 2011 г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента безопасности труда и охраны здоровья (№ РОСС RU.0001.30019185) с 2011 г.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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</li> </ul>
--	---	---

<p><b>Гл. специалист ОС СМ,</b> эксперт по сертификации систем менеджмента</p> <p><b>Солонников Сергей Владимирович</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>17 лет</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских изделий (№ РОСС RU.0001.310686) с 1995 г.</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества (№ РОСС RU. 0001.33011634) с 2003 г.;</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (№ РОСС RU.0001.33115281) с 2007 г.;</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества медицинских лабораторий (№ РОСС RU.0001.33317470) с 2009 г.</li> </ul>
--	---	--

<p><b>Ведущий специалист ОС СМ,</b> эксперт по сертификации систем менеджмента</p> <p><b>Гармаш Виолета Валерьевна</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>16 лет</b></p>	<p>–Сертификат эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности (сертификат №19/AKD-20-041001)</p> <p>–Сертификат аудитора - TUV Internatinal Certification - Auditor Qualitatsmanagement- IAF-Industry 4,5; 35 Business sector 2;5 (сертификат № 1514050)</p> <hr/> <p>–Сертификат аудитора FSSC - CQI-IRCA (сертификат №1-10722223497)</p> <p>–Сертификат ведущего аудитора - IRCA QMS (сертификат № 10722)</p>
---	---	---

<p><b>Специалист ОС СМ,</b> эксперт по сертификации систем менеджмента</p> <p><b>Зеленская Александра Сергеевна</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>4 лет</b></p>	<p>- 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)</p> <p>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)</p>
--	--	--

<p><b>Менеджер по качеству</b></p> <p><b>Куценко Елена Владимировна</b></p> <p>основное место работы</p>	<p>Высшее образование</p>	<p>- 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)</p>
--	---------------------------	--

<p><b>Эксперт по сертификации систем менеджмента</b></p> <p><b>Энтентеев Игорь Альтафович</b></p> <p>совместитель</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>15 лет</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2004 г. (РОСС.RU.0001.33012637)</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2008 г. до 19.08.2017 г. (РОСС RU.0001.33116154)</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2013 г. (РОСС RU.0001.33320686).</li> </ul>
---	---	--

<p><b>Эксперт по сертификации систем менеджмента</b></p> <p><b>Вахромеев Дмитрий Евгеньевич</b></p> <p>совместитель</p>	<p>Высшее образование</p> <p>Практический опыт работы в сфере сертификации систем менеджмента - более <b>17 лет</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества с 2008 г. (РОСС RU. 0001.33011626)</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации медицинских приборов, аппаратов и оборудования с 2007 г. (РОСС RU.0001.31015758)</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации систем менеджмента качества в медицинской промышленности с 2007 г. (РОСС RU.0001.33115252)</li> <li>- Сертификат компетентности эксперта в области сертификации СМК медицинских лабораторий с 2009 г. (РОСС RU.0001.33317468).</li> </ul>
---	---	--

<p><b>Технический эксперт</b></p> <p><b>Новикова Татьяна Александровна</b></p> <p>совместитель</p>	<p>Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Организация стерильного производства», 2011 г., рег. № 02/5021-2030;</li> <li>- Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Валидация фармацевтического производства», 2012 г., рег. № 05/7002-3218;</li> <li>- Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Теория и практика GMP», 2012 г., рег. № 02/4108-2421</li> <li>- Сертификат Департамента профессионального развития Группы компаний ВИАЛЕК по программе «Практика управления рисками (часть 3 GMP, ICH Q9)», 2013 г., рег. № 03/7006-4534</li> <li>- Сертификат участника семинара ООО «ТЮФ ЗЮД РУС» по теме: «Менеджер по международным регулирующим требованиям к медицинским изделиям», 2014 г., рег. № 14/АКD-20-060012.</li> </ul>
--	---------------------------	---

<p style="text-align: center;"><b>Технический эксперт</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Банаева Олеся Андреевна</b></p> <p style="text-align: center;">совместитель</p>	<p style="text-align: center;">Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 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.</li> </ul>
---	---	---

<p style="text-align: center;"><b>Технический эксперт</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Лобанова Надежда Александровна</b></p> <p style="text-align: center;">совместитель</p>	<p style="text-align: center;">Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Сертификат участника IV Ежегодного семинара по индустриальной микробиологии 2011 «Актуальные вопросы микробиологического контроля ЛС», организованного ООО «БиоМерье Рус», 2011</li> <li>- Сертификат BSI Management Systems CIS № QMS04001RURU-0011770/12 о прохождении курса-тренинга «ISO 9001-Lead Auditor», 2012 г.;</li> <li>- Сертификат о прохождении курса «Русской Школы Управления»: «Школа менеджмента качества», 2012 г. (рег. № M 0025008)</li> <li>- 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</li> <li>- 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</li> </ul>
--	---	--

<p style="text-align: center;"><b>Технический эксперт</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Халевин Глеб Евгеньевич</b></p> <p style="text-align: center;">совместитель</p>	<p style="text-align: center;">Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Сертификат участника семинара ООО «Системный консалтинг» по теме: «Внутренние аудиты (проверки) систем менеджмента качества», 2007 г. (№ ВП СМК 7118)</li> <li>- 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)</li> <li>- Сертификат BSI Management Systems CIS № MDR1001RURU-005150/08 о прохождении курса - тренинга «Understanding ISO 14971:2007 Medical devices Application of risk management to medical devices», 2008 г</li> <li>- 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).</li> </ul>
---	---	--

<p style="text-align: center;"><b>Технический эксперт</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Полищук Сергей Владимирович</b></p> <p style="text-align: center;">совместитель</p>	<p style="text-align: center;">Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Свидетельство Сервис-Центр САП СНГ и стран Балтии об участии в семинаре CR100 Основы CRM с 16.05.2005 по 20.05.2005;</li> <li>- 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.</li> </ul>
---	---	---

<p style="text-align: center;"><b>Технический эксперт</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Удальева Светлана Германовна</b></p> <p style="text-align: center;">совместитель</p>	<p style="text-align: center;">Высшее образование</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Свидетельство о регистрации аудитора Сертификация систем менеджмента по ГОСТ ISO 13485-2011 (№ 0143 от 2018 г.)</li> </ul>
--	---	---