

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.ФМ13.В22898

Срок действия с 28.04.2017 по 27.04.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

пер. № РА.РУ.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Россия, г. Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, Россия, г. Москва, пер. Протников, д. 17/39, стр. 3. Телефон (495) 234-61-06, факс (495) 625-43-50.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрав России. Адрес: ул. 1-ая Дубровская, д. 15, г. Москва, 115088. Телефон (8(495) 710-37-87, факс 8(495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГУП "НПО "Микроген" Минздрав России. Адрес: ул. Братская, д. 177, г. Пермь, Пермский край, 614089. ИНН 7722292838.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Тен В), суспензия для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза (ампула) 0,5 мл х 10 (пачка картонная). Регистрационное удостоверение № ЛС-001032 от 01.06.2011 (дата замены: 29.09.2016) выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001032-290916

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С0047/АА/1/17 от 09.03.2017 Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации пер. № РА.РУ.21ФМ13 от 29.02.2016, адрес: 119002, Россия, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3; протокола испытаний № 1293/ДС-11/17 от 24.03.2017 Испытательной лаборатории ФГБУ "Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения" Росздравнадзора, аттестат аккредитации пер. № РОСС RU.0001.21ЛК55 от 12.03.2015, адрес: 115478, Россия, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16; акта о результатах анализа состояния производства № 19 от 25.04.2017.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схемы сертификации
Регистратор
Сертификат
Государственный сертификат
Эксперт (эксперты)

Исполнитель, подпись
Б.Б. Поступайло
Исполнитель, подпись
Е.А. Солюев

