

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ13.A23434

Срок действия с 18.10.2018

по -

№ 0014948

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № RA.RU.11ФМ13 федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, РОССИЯ, город Москва, б-р. Петровский, д. 8, стр. 2, 3; 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1; 121002, РОССИЯ, город Москва, пер. Плотников, д. 17/39, стр. 3. Телефон +74991901818, +74992419463, факс +74956254350.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(филиал "Медгамал" ФГБУ "НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия.
Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.
Телефон (499) 193-30-50, факс (499) 190-66-71.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России
(филиал "Медгамал" ФГБУ "ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России), Россия.
Адрес: 123098, г. Москва, ул. Гамалеи, д. 18.
ИНН 7734013214.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина туберкулезная для шадящей первичной иммунизации (БЦЖ-М),
[лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения,
25 мкг/доза (ампула) 0.5 мг (20 доз) x 5 + растворитель (ампула) 2 мл x 5]
x 1 (пачка картонная).

Регистрационное удостоверение № Р N001972/01 от 31.03.2008 г.,
дата переоформления 20.05.2015 г., выданное Минздравом России.
Вакцина БЦЖ-М. Серия 557. Срок годности: до 08.2019 г.
Растворитель - раствор натрия хлорида 0.9% для инъекций. Серия 366. Срок годности: до 03.2023 г.
Партия 1983 упак.

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
Р N001972/01-310308, Изменения № 1, 2, 3, 4, 5, 6.

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014

(КПЕС 2008) (ОКПД 2)

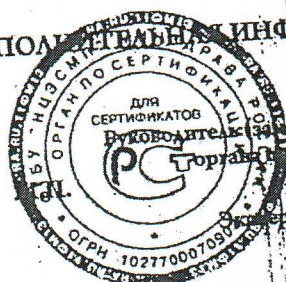
21.20.21.121

код ТН ВЭД России:

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № С1057/БВ/18 от 17.10.2018 г. Испытательного центра экспертизы качества медицинских иммунобиологических препаратов федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации, аттестат аккредитации рег. № RA.RU.21ФЛ32 от 29.02.2016 г., адрес: 119002, РОССИЯ, город Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, стр. 1, 3.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель (за подписью руководителя)
Горбачев (эксперты)

Подпись

Е.А.Соловьев

В.Б.Поступаило

Подпись