

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.А05264

Срок действия с 19.10.2018

по \_\_\_\_\_

### ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061431

РА. RU.11 ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. I, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул.  
Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.: (495) 788-02-88, факс: (495) 675-47-89

### ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген",  
ИНН: 7722422237, Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, д. 15. Телефон/факс: 8(495) 790-77-73/790-79-56

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", ИНН 7722422237, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20,  
Россия

### ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина туберкулезная для щадящей первичной иммунизации  
(БЦЖ-М), лиофилизат для приготовления суспензии для внутрикожного введения 0,025  
мг/доза 0.5 мг (20 доз), ампулы (5), растворитель - натрия хлорид 0,9% 2 мл, ампулы (5),  
пачки картонные, для лечебно-профилактических учреждений,  
РУ № ЛС-001143 от 05.08.2011 (дата замены 12.03.2018),  
серия С528, серия р-ля Т1051117, партия 1710 упаковок, годен до 01.09.2019,  
РУ р-ля: Р N002009/01 от 17.03.2008 (дата замены 16.09.2016), ФСР р-ля: Р  
N002009/01-160916

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС  
2008) (ОКПД2):  
21.20.21.121

код ТН ВЭД

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001143-260117 изм. № 1-3

### СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 794 от 21.08.2018, протоколы испытаний: № 442ДК-11/18 от 17.10.2018 ИЛ ФГБУ  
"ИМЦЭУАОСМП" ФС по надзору в сфере здравоохранения (Московская лаборатория контроля качества  
лекарственных средств), аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ЛК55, № 1989 Б от 29.08.2018 ИЛ ООО ИЦ  
"ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации бс.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

подпись

подпись



Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Чубукова О.В.

инициалы, фамилия