

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ13.В.00098/19

Срок действия с 01.03.2019 по 28.02.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065607

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

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15.
Телефон (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "НПО "Микроген", Россия.
Адрес: 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177.
ИНН 7722422237.

ПРОДУКЦИЯ

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В), суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза (ампула) 0.5 мл x 10 (пачка картонная).

Регистрационное удостоверение ЛС-001032 от 01.06.2011 (дата замены 24.04.2018), выданное Минздравом России. Серийный выпуск.

код ОК

ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД 2)
21.20.21.129

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-001032-290916, Изменение № 1

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

акта о результатах анализа состояния производства № 141 от 05.12.2018; протокола испытаний № С1946/ААП/18 от 01.03.2019 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 (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Подпись:
Е.А. Соловьев
Инженер, фармацевт
Подпись:
И.С. Феер
Инженер, фармацевт