

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ФМ08.В02302

Срок действия с 25.05.2016

по 26.12.2016

№ 0903521

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА, RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 105062, г. Москва, Фурманский пер., д.10, стр.1, адрес органа по сертификации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, тел.: (495)788-02-88, факс: (495)675-47-89

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая суспензия для внутримышечного введения 1 мл (с консервантом), или 1 мл (без консерванта), или 0,5 мл (с консервантом), или 0,5 мл (без консерванта), ампулы (10), упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений, рег. № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата оформления 18.01.2010), серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

93 8375

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000738/01-191107 изм. № 1-2

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ", ИНН 7709067311, 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 16/10, корп. 61-71, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО Научно-производственная компания "КОМБИОТЕХ" (ЗАО НПК "КОМБИОТЕХ"), ИНН: 7709067311, адрес: 117997, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.16/10, корп. 71. Телефон/факс: 8(495)330-74-29.

НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 593 б от 06.04.2016, № 594 б от 29.04.2016, № 1012 б от 04.05.2016 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К00972, срок действия с 26.12.2013 г. до 26.12.2016 г., Орган по сертификации систем менеджмента качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, г. Москва, Электрический пер., д.3/10, строение 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3

Взамен сертификата РОСС RU.ФМ08.В02258 от 16.05.2016. Срок годности лекарственного средства: 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, замораживание не допускается.

Руководитель органа

М.П.

Эксперт

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Чубукова О.В.

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

