

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В03372

Срок действия с 10.03.2017 по 10.03.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0035767

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
кп 33

ЗАЯВИТЕЛЬ

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.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Вакцина гепатита В рекомбинантная дрожжевая, суспензия для
внутримышечного введения 0,5 мл или 1,0 мл (с консервантом или без консерванта), ампулы
(10), упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные, для лечебно-профилактических и
санитарно-профилактических учреждений,
рег № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата замены 10.10.2016),
серийный выпуск

код ОК 005 (ОКП):

ОК 034-2014 (КПЕС
2008) (ОКПД2):
21.20.21.120

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000738/01-191107 изм. № 1-3

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 268 б от 03.03.2017 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21.ФЛ40 от 07.07.2016, Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе
добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИСП1.К01183, срок действия с 19.12.2016 г. до 19.12.2019 г., Орган
по сертификации систем менеджмента ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", Россия, 123557, Москва, Электрический
переулок, д.3/10, стр. 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности лекарственного средства: 4 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С, замораживание
не допускается.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)



подпись

подпись

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Гусева С.Г.

инициалы, фамилия

