

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.МП25.В44983

Срок действия с 26.12.2017 по 26.12.2018

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0043465

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО "Центр ЭКСПЕРТФАРМ"
109052, г. Москва, ул. Нижегородская д. 29-33, стр. 7, офис 7409а, тел. +7 (495) 215-20-77, +7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 1067746428782 от 30.03.2006
124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова,
д. 3, стр. 1, страна: Россия.

ПРОДУКЦИЯ

код ОК
21.20.21.120

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл, ампулы (5),
упаковки контурные ячейковые (1)/(2), пачки картонные (Для
лечебно-профилактических учреждений), рег. уд. № Р N003741/01 от
01.10.2009 (дата замены РУ 01.09.2016), серийный выпуск

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N003741/01-040310, Изм. № 1-8

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 3279 Б от 22.12.2017 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40 от 07.07.2016 г., Сертификат соответствия системы менеджмента качества
требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № РОСС RU.ИС11.К01137 дата регистрации
27.04.2016 срок действия до 27.04.2019 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА
ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации RA.RU.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 5. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить при температуре
от 2 до 8 С. Не допускается замораживание.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature

подпись

Корзон О.А.

Титкова О.В.

интерпретация, факсимиле

интерпретация, факсимиле

АО «Опцион», Москва, 2016, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 1036. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

