

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-RU.ФМ08.В.01288/19

Срок действия с 20.11.2019 по 20.11.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0076727

РА.RU.11ФМ08 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 "Биофарм".

ИНН 7735518627, Адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д.3, стр.
1. Телефон: 8(495)510-32-88

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО "Биофарм", ИНН 7735518627, 124460, Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Россия

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная
бройссевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1,0 мл, ампулы
(5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, для лечебно-профилактических
учреждений, РУ № Р N003741/01 от 01.10.2009 (дата замены 11.10.2018),
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
Р N003741/01-111018



СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 297 от 01.10.2019, протокол испытаний № 34416 (серия 010919) от 19.11.2019 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
ИНТЕГРИРОВАННЫХ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА № РОСС RU.ИМ00.И0138, срок действия с 26.04.2019 г. до
26.04.2022 г., ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ АО "ВНИИС", Россия, 123557,
г. Москва, Электрический пер., дом 3/10, строение 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: С.

Срок годности лекарственного средства: 3 года. Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается

замораживание.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

«Окружной
центр контроля
качества»

Эксперт (эксперты)



Подпись
Подпись

