

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.ФМ08.В05250

Срок действия с 18.10.2018 по 18.10.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0061417

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

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
учреждений,
РУ № Р N000738/01 от 19.11.2007 (дата замены 19.02.2018),
серийный выпуск

код ОК

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

код ТН ВЭД

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Р N000738/01-190218

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протоколы испытаний: № 2007 б (серия 219-0718) от 16.10.2018, № 2008 б (серия 220-0818) от 16.10.2018 ИЛ ООО
ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат соответствия системы
менеджмента качества в Системе добровольной сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.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

Эксперт (эксперты)

Диденко И.Б.

инициалы, фамилия

Соловьева Н.А.

инициалы, фамилия