

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.СС07.В00172

Срок действия с 08.11.2017 г. по 07.11.2020 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0048213

RA.RU.11CC07 Орган по сертификации

(Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов» - ФГБУ «ВГНКИ») 123022, Москва, Звенигородское шоссе, д. 5, телефон: (495) 982-50-84; e-mail: cert.vgnki@mail.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ») 600901, Владимирская обл., г. Владимир, мкр. Юрьевец; тел. (4922) 26-06-14, факс (4922) 26-38-77; e-mail: mail@arriah.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ») 600901, Владимирская обл., г. Владимир, мкр. Юрьевец; ОКНО 00495527, КПП 332701001, ИНН 3327100048

код ОК 034-2014

ПРОДУКЦИЯ

ОКПД2-21.20.21.137

Эмбрион-вакцина против инфекционного ларинготрахеита птиц из штамма «О» - лекарственный препарат в форме лиофилизата для приготовления суспензии (живая вакцина)

код ТН ВЭД

СТО 00495527-0127-2015

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы» утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 г., СТО 00495527-0127-2015

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний № № 1491-Б-17-7896-С; 1491-Б-17-7897-С от 02.11.2017 г. ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» (RA.RU.21ФВ02); Лицензии Россельхознадзора № 00-13-1-001644 от 06.06.2013 г. на производство ФГБУ «ВНИИЗЖ» лекарственных средств для ветеринарного применения; Сертификата № GMPEU RU.001.N.0025 от 17.09.2015 г. о соответствии системы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP); Сертификата РОСС RU.ФК 91.К00037 от 30.03.2016 г. о соответствии требованиям системы менеджмента качества ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015); Регистрационного удостоверения 12-1-7.15-2747 № ПВР-1-0.2/01148 от 18.08.2015 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается расфасованной: вакцина от 1 до 4 см³ (от 500 до 4000 оккулярных и от 125 до 1000 пероральных доз), разбавитель по 6 см³ во флаконы. Хранится и транспортируется в сухом темном месте при температуре от 2° С до 8° С. Продукция подлежит маркировке знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код СС07. Схема сертификации № 3.

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

М.Ю. Матвеевко

инициалы, фамилия

И.М. Дергачева

инициалы, фамилия