

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АБ32.Н00164

Срок действия с 10.03.2017 г. по 09.03.2019 г.

№ 0972114

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11AB32 Орган по сертификации продукции
(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 8-499-259-79-39; e-mail: mail@arriah.ru

ПРОДУКЦИЯ

Набор для выявления антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости-76 в реакции торможения гемагглютинации, для диагностических целей в ветеринарии (состав набора см. в приложении к сертификату, бланк № 0672844)
По СТО 00495527-0035-2006
Серийный выпуск
Код ОКПД2-21.10.60.196

код ОК 005 (ОКП):

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы»;
СТО 00495527-0035-2006

код ТН ВЭД России:

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»),
600901, г. Владимир, мкр. Юрьевец, ОКПО 00495527, КПП 330250001; ИНН 3327100048

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр охраны здоровья жиживотных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»),
600901, г. Владимир, мкр. Юрьевец; тел. (4922) 26-06-14, факс (4922) 26-38-77
НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 2886-А-16-36-С; 2886-А-16-37-С от 30.01.2017 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 № РОСС RU.ФК91.К00037 от 30.03.2016 г. о соответствии системы менеджмента качества ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015); Сертификата № GMPEU RU001.N.0025 от 17.09.2016 г. о соответствии системы качества ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Набор выпускается упакованным в картонные коробки с разделительными перегородками или пластиковые блистеры. Хранится в сухом темном месте при температуре от 2°C до 8°C. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по Положению о знаке системы сертификации ГОСТ Р от 04.11.2000 г. № 76. Схема сертификации № 3. Без приложения сертификат не действителен.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.И. Алиева

инициалы, фамилия

З.Т. Зурбаев

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0672844

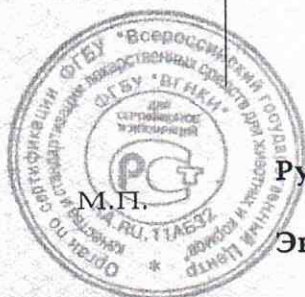
ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.АБ32.Н00164

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
 действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
---------------------------------------	--	---

93 8870	Состав набора для выявления антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости-76 в реакции торможения гемагглютинации: Иммуноспецифические компоненты:	СТО 00495527-0035-2006
93 8860	№1 – антиген специфический вируса синдрома снижения яйценоскости-76 (ССЯ-76) лиофилизированный, объем - 4,0см ³ , 2 флакона	СТО 00495527-0035-2006
93 8855	№2 - сыворотка крови кур к вирусу ССЯ-76 гипериммунная (положительный контроль) цельная лиофилизированная, объем – 0,5см ³ -1 фл.	СТО 00495527-0035-2006
93 8855	№3 сыворотка крови кур нормальная (отрицательный контроль), не содержащая антител к вирусу ССЯ-76	СТО 00495527-0035-2006
93 8855	сухая лиофилизированная, объем – 0,5см ³ -1 фл.	СТО 00495527-0035-2006
93 8994	Неспецифические компоненты: №4 – набор солей для приготовления забуференного физиологического раствора (натрий хлористый, натрий фосфорнокислый двузамещенный и калий фосфорнокислый однозамещенный)-порошок масса - 20,4 г -1 флакон	СТО 00495527-0035-2006
93 8994	№5 – соль натрия лимоннокислого-порошок масса - 3,0 г - 1 флакон	СТО 00495527-0035-2006
93 8860	№6 – микропанели полистироловые круглодонные планшеты для иммунологических реакций , 96 – луночные - 4 штуки	СТО 00495527-0035-2006



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

А.И. Алиева

инициалы, фамилия

З.Т. Зурбаев

инициалы, фамилия

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ФГБУ «федеральный центр охраны здоровья животных» (ФГБУ «ВНИИЗЖ»)

Зарегистрировано инспекцией Федеральной налоговой службы по Ленинскому району г. Владимира; ОГРН 1023301283720

600901, Владимирская обл., г. Владимир, микрорайон Юрьевец. Тел: (4922) 26-06-14; Факс: (4922) 26-38-77. ОКПО 00495527; ИНН 3327100048; КПП 332701001

в лице **Зам. директора ФГБУ «ВНИИЗЖ» Старова Сергея Константиновича**

заявляет, что продукция **Набор для выявления антител к вирусу синдрома снижения яйценоскости - 76 в реакции торможения гемагглютинации, для диагностических целей в ветеринарии**

По СТО 00495527-0035-2006

Код ОКПД2- 21.10.60.196

Серийный выпуск

Изготовитель: ФГБУ «ВНИИЗЖ»; 600901, Владимирская обл., г. Владимир, микрорайон Юрьевец

соответствует требованиям

СТО 00495527-0035-2006; НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы»

Декларация принята на основании **протоколов испытаний №№ 2886-А-16-36-С; 2886-А-16-37-С от 30.01.2017 г. ИЦ ФГБУ «ВГНКИ» (РА. RU.21.ФВ02); Лицензии Россельхознадзора № 00-13-1001644 от 06.06.2013 г. на производство ФГБУ «ВНИИЗЖ» лекарственных средств для ветеринарного применения; Сертификата соответствия № РОСС RU.АБ32.Н00164 от 10.03.2017 г.; Сертификата соответствия № РОСС.RU.ФК91.К00037 от 30.03.2016 г. системы менеджмента качества ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015); Сертификата № GMPEU RU.001.N.0025 от 17.09.2015 г. о соответствии ФГБУ «ВНИИЗЖ» требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP)**

Дата принятия декларации **10.03.2017 г.**

Декларация о соответствии действительна до **09.03.2019 г.**

С.К. Старов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

РА. RU.11АБ32 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

10.03.2017 г. Регистрационный № РОСС RU.АБ32.Д12868

дата регистрации и регистрационный номер декларации

А.И. Алиева

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

№ 000289