

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU.СC07.В00144

Срок действия с 22.09.2017 г. по 21.09.2020 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0036752

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; ОКПО 00495527, КПП 332701001, ИНН 3327100048

код ОК 005 (ОКП):

ПРОДУКЦИЯ

«МАРЕК-R» - вирусвакцина против болезни Марека – лекарственный препарат в форме замороженной суспензии для приготовления раствора для инъекций (живая вакцина) код ТН ВЭД России: СТО 00495527-0144-2016
Серийный выпуск
Код ОКПД2-21.20.21.137

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

НД № 13-5-2/1062 «Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы» утв. Минсельхозпродом России 17.10.1997 г., СТО 00495527-0144-2016

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний № № 1585-Б-17-7900-С; 1585-Б-17-7901-С от 15.09.2017 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.ФК91.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 12-1-7.16-3237 №ПВР-1-3.5/01524 от 16.06.2016 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Выпускается расфасованной по 2 см³ (400, 800 или 1000 доз) в ампулы. Хранится и транспортируется в сосуде Дьюара при температуре минус 196°С. Продукция подлежит маркированию знаком соответствия по ГОСТ Р 50460. Под знаком соответствия проставляется код СС07. Схема сертификации № 3.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации

М.П. РСТ

Эксперт (эксперты)

М.Ю. Матвеевко

инициалы, фамилия

А.И. Алиева

инициалы, фамилия