РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-CH.ФМ11.А.00245/19

Срок действия с 17.04.2019 по -----

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065855

*RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08*

## ЗАЯВИТЕЛЬ

*ЗАО "Рош-Москва",*
*ИНН :7728055569 , Адрес : 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8. Телефон: 8(495)229-29-99.*

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

*Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., F.Hoffmann-La Roche Ltd., Wurmisweg 4303, Kaiseraugst, Switzerland, Швейцария*

## ПРОДУКЦИЯ

*Лекарственное средство: Окревус®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 30 мг/мл (флакон) 10 мл × 1 (пачка картонная),*
*РУ № ЛП-004503 от 20.10.2017 выдано Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария,*
*серия H0027B03, партия 660 упаковок, годен до 01.10.2020,*
*контракт № 756/29434630/10007 от 23.11.2006, инвойс № 1220291572 от 05.02.2019*

код ОК

ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.214

код ТН ВЭД

3002150000

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

*ЛП-004503-201017 изм.№1*

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

*протокол испытаний № 258 от 16.04.2019 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "НМИЦ гематологии" Минздрава России, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24*

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

*Схема сертификации 6а*

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — Ярошенко М.А. (инициалы, фамилия)

Эксперт (эксперты) — подпись — Палилова А.Е. (инициалы, фамилия)

"МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 985, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

## *Сертификат для Потребителя*

*02134603*

### Окревус флаконы 10 мл 300мг №1

**Материал №:** 10174385
**Серия №:** H0027B03 **Дата выпуска:** 01 февраля 2019
**Отметки на упаковке:** 10 2020
H0027B03
10 2018
**Количество:** 660 упак.

**Информация о покупателе:**
**Наименование организации:** ЗАО «Рош-Москва»
**Москва, Российская Федерация** **Уведомление о поставке:** 1210307209
**Порядковый № заказа:** 6900002362 **Дата Заказа:** 25 декабря 2018

**К данному документу прилагаются:**
Сертификат на серию: 02134603 (1 стр.)
Сертификат анализа: 27221201 (1 стр.)

ACN: 0000040387 Контракт № 756/29434630/10007

Изабелль Конро

Руководитель глобального управления цепями поставок

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА



## *Сертификат на серию*

*02134603*

### Окревус флаконы 10 мл 300мг №1

**Дозировка:** 300мг/10мл **Количество/упаковка:** 1 фл.
**Материал №:** 10174385
**Серия №:** H0027B03 **Дата выпуска:** 01 февраля 2019
**Дата пр-ва:** 01 октября 2018
**Годен до:** 01 октября 2020
**Страна-импортер:** Российская Федерация
**Упаковано:**
Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария
Лицензия на производство №: 504489
**Утвержденные компоненты:**
10134682 **Окревус флак. 300мг / 10 мл**
Серия №: H0027 Анализ №: 27221201
**Производство и контроль качества:**
«Рош Диагностикс ГмбХ», Сандхофер штрассе 116, 68305 Маннхейм, Германия
Лицензия на производство №: DE_BW_01_MIA_2018_0037/DE_BW_01_Roche_Diagnostics_MA
EudraGMP сертификат №: DE_BW_01_GMP_2018_0073

Я, настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация подлинная и точная. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном(-ных) сайте(-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификацией регистрационного досье в стране-импортере. Соответствующие документы на эту серию (производство, упаковка и анализ) были проверены, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

21 января 2019

Д-р Бернд Кеппель
Ответственный сотрудник

# Сертификат анализа

27221201

## Окревус флаконы 300мг/10 мл

**Материал №** 10134682 **Дата выпуска: 01 февраля 2019**

**Серия №** H0027 **Дата пр-ва: 01 октября 2018**

**Анализ №** SAM-0106421/V11.0/ 27.07.2018

**Исп. спецификация: 006489**

| Тест | Результат |
|---|---|
| Описание [1] | Прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка коричневатая |
| Цвет | |
| Шкала Европ. Фарм. | Не более B6 |
| Прозрачность/опалесценция | |
| Значение по Европ. Фарм. | Макс. Ref III |
| Извлекаемый объем [1] | |
| Мин. | 10,6 мл |
| Видимые частицы | практически отсутствуют |
| Невидимые частицы (слегка затемнено) | |
| частицы>=10 мкм/фл | 163 |
| частицы>=25 мкм/фл | 0 |
| pH [1] | 5,4 |
| Осмоляльность[1] | 150 мОсм/кг |
| Содержание белка [1] | |
| УФ-спектрофотометрия | 30,4 мг/мл |
| Содержание Полисорбата 20 [1] | |
| Ионообменная хроматография с ELSD детектором | 0,22 мг/мл |
| Идентифицирующий тест для окрелизумаба | |
| Пептидное картирование | положительная идентификация |
| Чистота методом эксклюзионной ВЭЖХ | |
| Сумма HMW форм | 0,5 % |
| Основной пик | 99,3% |
| Чистота капиллярного электрофореза в присутствии натрия додецилсульфата в невосстанавливающих условиях | |
| Сумма пре-пиков | 2,8 % CPA |
| Чистота методом ионообменной ВЭЖХ | |
| Основной пик | 65,3% |
| Кислотные формы | 28,6% |
| Специфическая биологическая активность | 1,06E4 ЕД/мг |
| Бактериальные эндотоксины [1] | < 0,2 ЕЭ/мл |
| Стерильность [1], финальный контейнер в соответствии с Европейской Фармакопеей, Фармакопеей США, JP | нет роста |

Эта партия была проанализирована и выпущена 08 ноября 2018 нашим уполномоченным Отделом Контроля и Обеспечения Качества и было установлено, что она соответствует требованиям спецификации. Соответствующие документы на процессы упаковки для этой серии были проверены и было установлено, что они соответствуют требованиям регистрационного досье

Рош Диагностикс ГмбХ
Д-р Фрауке Вольтманн
Менеджер по контролю и обеспечению качества

Результаты в данном сертификате были утверждены электронно.
Результаты утверждены: Д-р Фрауке Вольтманн 08 ноября 2018 15:31:46 CET

[1] – тестируется только при релизе

Рош Диагностикс ГмбХ
Качество и соответствие
Выпуск продукции
DE-68305 Манхейм
Tel.: +49-621-759-1544
Fax.: +49-621-759-5570



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИКАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА № 77-23181

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 20 октября 2014 года № ФСЗ 2007/00004**

На медицинское изделие
**Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал"), Россия, 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10**

Производитель
**"Б. Браун Мельзунген АГ", Германия, B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-5000/30446 от 23.09.2014**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3790**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 октября 2014 года №7137
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

0023700

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ Г.Р. №1231
"МЕДИПАЛ-ОНКО"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 20 октября 2014 года № ФСЗ 2007/00004**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная «Инфузомат» (Infusomat):**
Место производства:
1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.l, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
3. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
4. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
5. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.

2

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.ru

**Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0008413

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ Г.Р. №72318/1
"МЕДИПАЛ-ОНКО"
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
МОСКВА

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003г.
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон (812)320-40-04/(812) 320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**заявляет, что**

Устройство для инфузионно-трансфузионной терапии: магистраль инфузионная "Инфузомат" (Infusomat)
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск
сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора поставки, накладной,

Изготовитель "Б. Браун Мельзунген АГ" / B. Braun Melsungen AG
наименование изготовителя,

Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany, Германия.
Место производства:
1. B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str.1, 34212 Melsungen, Germany.
2. B. Braun Medical S.A.S., 13 rue Croix Comtesse, 28402 Nogent-le-Rotrou, France.
3. B. Braun Medical Kft. Production Division, Déli-Külhatár út 2-4, 3200 Gyöngyös, Hungary.
4. B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
5. B. Braun Vietnam Co., Ltd., Thanh Oai Industrial Complex, Thanh Oai District, 156800 Hanoi, Vietnam.
страны и т.д.)

Код ОКПД 2: 32.50.13.190
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 500 9

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-4-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-7-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2016. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

**Декларация принята на основании**

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2007/00004 от 20.10.2014г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протокол токсикологических испытаний № 1126Д-17 от 19.10.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г.;
Протоколы технических испытаний № 20ДЕ.898.017, № 20ДЕ.899.017 от 25.10.2017г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации:** 03.11.2017
**Декларация о соответствии действительна до:** 02.11.2020

М.П. Петухов М.М.
подпись инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"
наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г.Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332
**Дата регистрации 03.11.2017, регистрационный номер декларации РОСС DE.АГ58.Д02818**
дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. Фурманов А.С.
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

"МЕДИПАЛ-ОНКО" ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ