МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр
наименование и адрес экспертной организации
экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан 010000, г. Астана, район Байконур, ул.Иманова 13

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ (ПРИ ДЕКЛАРИРОВАНИИ)

«28» июнь 2024 г. № KZ.7700.02.01.01144325

Действительно до «01» декабрь 2026 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Бупивакаин Гриндекс Спинал,Раствор для инъекций,5мг/мл,По 4 мл в ампуле. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона., РК-ЛС-5№023064, серия 092911123 , годен до 11.2026 г. - 14938 уп

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, номер регистрационного удостоверения, серия (серийный номер для медицинских изделий, являющихся аппаратами, приборами и оборудованием), срок годности, количество партий)

произведенная СЛОВАКИЯ, ХБМ Фарма с.р.о.

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО "Казахская фармацевтическая компания "МЕДСЕРВИС ПЛЮС", ГОРОД АЛМАТЫ, АЛМАЛИНСКИЙ РАЙОН, УЛИЦА МАМЕТОВОЙ, дом 54, почтовый индекс 050004

(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

сертификат GMP №SK/003V/2022 от 31.03.2022 г., действителен до 31.03.2025 г. Сертификат качества производителя №23-023866/01 от 13.12.2023 г.

(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)

(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация инвойс №О-241615 от 28.05.2024 г.

Подписи уполномоченных лиц:

Ибрагим А. Т. Даутова Д. Д. Сералиева С. Т. Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/5ad07a48-0db8-47cf-8f71-979f58396c93

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау
Сараптама ұйымының атауы және мекенжайы
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу
құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов к-і, 13

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ (ДЕКЛАРАЦИЯЛАУ КЕЗІНДЕ)

«28» маусым 20 24 ж. № KZ.7700.02.01.01144325

«01» желтоқсан 2026 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

Бупивакаин Гриндекс Спинал,Инъекцияға арналған ерітінді,5мг/мл,4 мл ампулада. 5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада. 1 пішінді ұяшықты қаптамадан картон қорапшада., ҚР-ДЗ-5№023064, 092911123 сериясы , сақтау мерзімі 11.2026 ж. - 14938 қапт.

(ДЗ және МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, тіркеу куәлігінің нөмірі, сериясы

(аппараттар, құрылғылар мен жабдықтар болып табылатын медициналық бұйымдардың сериялық нөмірі), жарамдылық мерзімі, партия саны)

СЛОВАКИЯ, ХБМ Фарма с.р.о. өндірілген
(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған "МЕДСЕРВИС ПЛЮС" Қазақ фармацевтикалық компаниясы" ЖШС, АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ,
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
АЛМАЛЫ АУДАНЫ, КӨШЕСІ МАМЕТОВОЙ, үй 54,пошталық индексі 050004 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

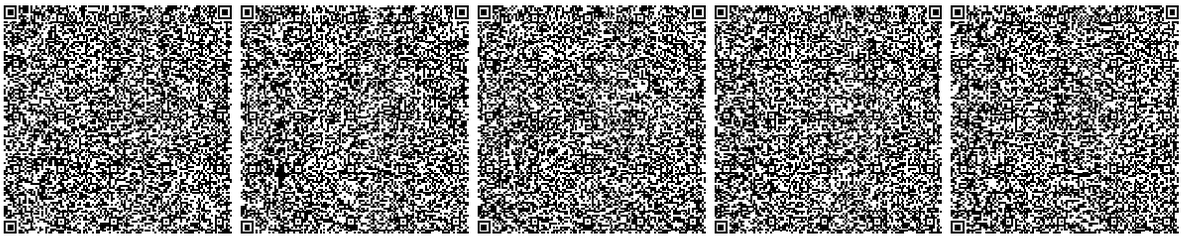
2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді
(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485,№, берілген күні)
31.03.2022 ж. №SK/003V/2022 GMP сертификаты, 31.03.2025 ж. дейін жарамды. 13.12.2023 ж. №23-023866/01
(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні, қолданылу мерзімі)
өндірушінің сапа сертификаты

3. Қосымша ақпарат 28.05.2024 ж. №О-241615 инвойсы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Ибрагим А. Т. Даутова Д. Д. Сералиева С. Т. Войнован Д. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

Проверить подлинность электронного документа Вы можете по ссылке:
http://obk.dari.kz/Documents/ExpertiseResult/5ad07a48-0db8-47cf-8f71-979f58396c93