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)

«30» июнь 2025 г. № KZ.7700.02.01.01282727

Действительно до «23» июнь 2027 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Экспресс-тесты в наборе для определения в моче наркотических средств и психотропных веществ №4, РК МИ (in vitro)-0№028054, серия DRGU-033 , годен до 23.06.2027 г. - 191500 шт.

(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 КАЗАХСТАН, ТОО Амир и Д
(страна, наименование производителя)

представленная ТОО «Амир и Д», область Жамбылская, город Тараз, Переулок 3 Автомобильный, здание 1В,, почтовый индекс 080000
(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

сертификат ISO 13485 №KAS-210421-45206 от 23.10.2024 г., действителен до 19.11.2025 г. Сертификат качества производителя №DRGU-033 от 24.06.2025 г.
(GMP, №, дата выдачи, срок действия или ISO 13485, №, дата выдачи, срок действия)
(сертификат качества производителя №, дата выдачи)

3. Дополнительная информация Справка о наличии готовых к реализации медицинских изделий №567 от 25.06.2025 г.

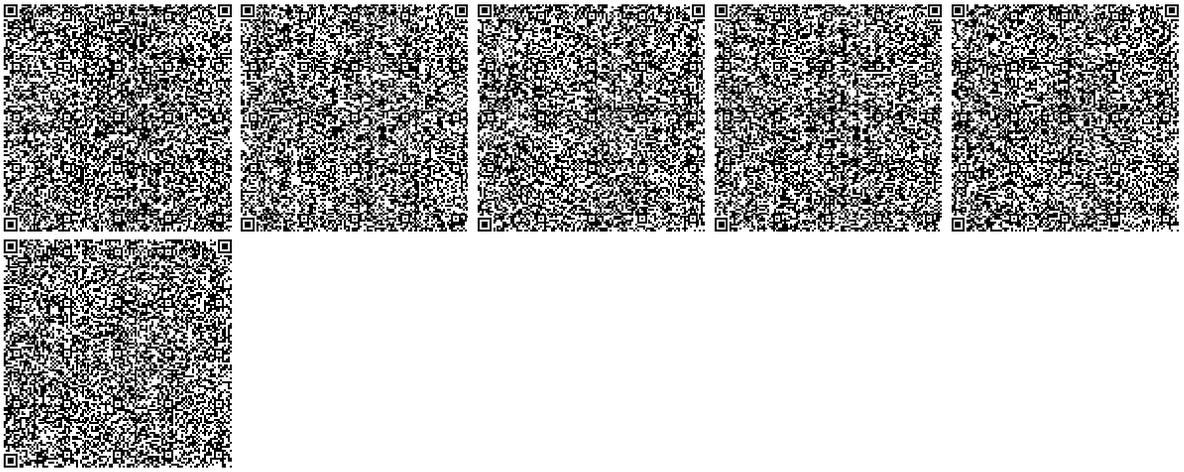
Подписи уполномоченных лиц:

Мусаева А. Б. Сералиева С. Т.

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/cf13f4e3-1136-4c00-8f50-8fb75d68bb40



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)1

«30» маусым 20 25 ж. № KZ.7700.02.01.01282727

«23» маусым 2027 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

Несепте есірткі және психотроптық заттарды анықтауға арналған жинақтағы экспресс-тесттер №4, ҚР-МБ (МБ in vitro)-0№028054, DRGU-033 сериясы , сақтау мерзімі 23.06.2027 ж. - 191500 дана

(Дәрілік заттар және медициналық бұйымдардың 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)

ҚАЗАҚСТАН, ЖШС Амир және Д өндірілген
(елі, өндірушінің атауы)

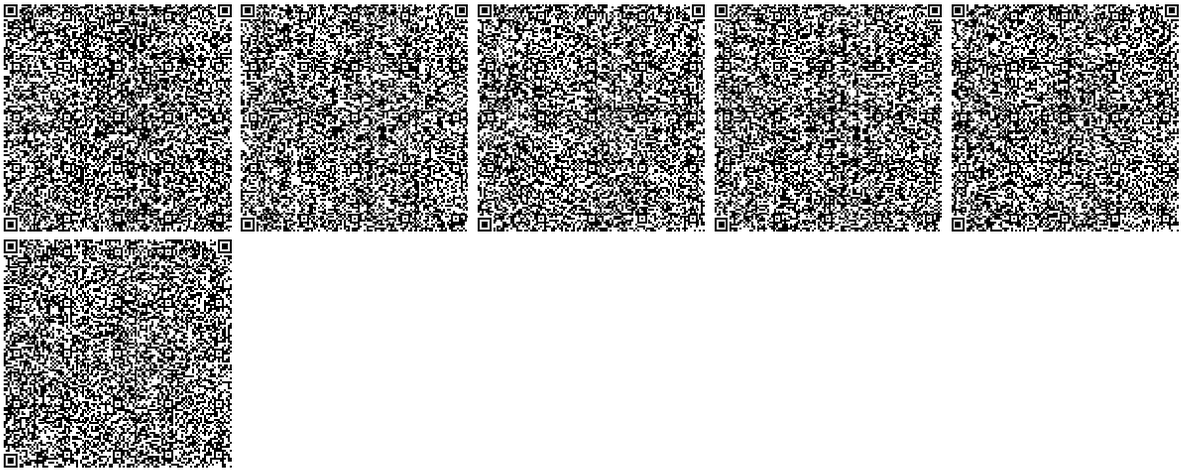
ұсынылған «Амир және Д» ЖШС, Жамбыл облысы, Тараз қаласы, 3 Автомобильный Тұйық көше, 1В ғимарат,
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
пошта индексі 080000 декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

23.10.2024 ж. №KAS-210421-45206 ISO 13485 сертификаты, 19.11.2025 ж. дейін жарамды. 24.06.2025 ж. №DRGU-
(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485,№, берілген күні)
033 өндірушінің сапа сертификаты
(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні)

3. Қосымша ақпарат 25.06.2025 ж. №567 өткізуге дайын медициналық бұйымдардың болуы туралы анықтамасы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:
Мусаева А. Б. Сералиева С. Т.

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/cf13f4e3-1136-4c00-8f50-8fb75d68bb40