

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. Нур-Султан, Проспект БАУЫРЖАН
МОМЫШҰЛЫ, здание 2/3

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ

«10» февраль 2021 г.

№ KZ.7700.02.01.00719971

Действительно до «01» декабрь 2022 г. при соблюдении условий хранения

1. Настоящий сертификат соответствия продукции удостоверяет, что продукция

Экспресс тест для определения антител вируса гепатита С, серия HCV2011004, годен до 11.2022 г. - 20000 уп

(наименование и тип продукции согласно Государственному реестру лекарственных средств и медицинских изделий, серия, срок годности, количество партий)

произведенная КАЗАХСТАН, ТОО "ECO Pharm KZ"

(страна, наименование производителя)

представленная ТОО «ECO Pharm KZ», Байжигитов Алишер Ержанович Казахстан, 050000, г. Алматы,
(наименование, местонахождение юридического лица, адрес осуществления деятельности юридического лица)

Алмалинский район, улица Панфилова, дом 138/50, офис 29

прошла оценку качества путем декларирования

2. Сертификат соответствия продукции выдан на основании сертификатов

сертификат ISO 13485 № ST.RU.0001.M0020306 от 05.10.2020 г., действителен до 05.10.2023 г. сертификат

качества производителя от 25.11.2020 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 № 45 от
26.01.2021 г.

Подписи уполномоченных лиц:

Шаменов Р. К.

Сералиева С. Т.

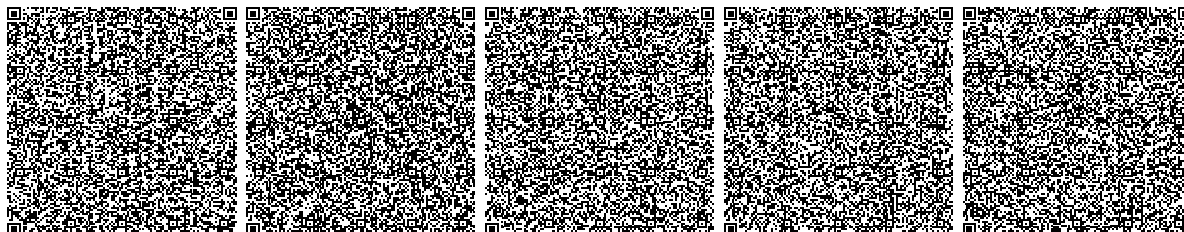
Ахимова А. Д.

Кажғалиев М. А.

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370-II 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/2f581c99-f079-42e5-afdc-3170fc9eede5>



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, Нұр-Сұлтан қ., БАУЫРЖАН МОМЫШҰЛЫ даңғылы, 2/3 ғимарат

ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫ

«10» _____ ақпан 2021 ж.

№ KZ.7700.02.01.00719971

«01» желтоқсан 2022 ж. дейін сақтау шарттары сақталған кезде жарамды

1. Осы өнімнің сәйкестік сертификаты куәландырады, бұл өнім

С гепатиті вирусының антиденелерін анықтауға арналған экспресс тест, HCV2011004 сериясы, сақтау мерзімі
11.2022 ж. - 20000 қапт.

(ДЗ және МБ мемлекеттік тізіліміне сәйкес өнімнің атауы және түрі, сериясы, жарамдылық мерзімі, партия саны)

ҚАЗАҚСТАН, ЖШС "ECO Pharm KZ" өндірілген

(елі, өндірушінің атауы)

ұсынылған «ECO Pharm KZ» ЖШС, Байжигитов Алишер Ержанович Қазақстан, 050000, Алматы қ., Алмалы
(атауы, заңды тұлғаның орналасқан жері, заңды тұлғаның қызметін жүзеге асыру мекенжайы)
ауданы, Панфилов көшесі, 138/50 үй, 29 офис декларациялау арқылы сапаны бағалаудан өтті

2. Өнімнің сәйкестік сертификаты сертификаттар негізінде берілді

05.10.2020 ж. № ST.RU.0001.M0020306 ISO 13485 сертификаты, 05.10.2023 ж. дейін жарамды. 25.11.2020 ж.

(GMP, №, берілген күні, қолданылу мерзімі немесе ISO 13485, №, берілген күні)

өндірушінің сапа сертификаты.

(өндірушінің сапа сертификаты №, берілген күні, қолданылу мерзімі)

3. Қосымша ақпарат 26.01.2021 ж. № 45 өткізуге дайын медициналық бұйымдардың болуы туралы анықтамасы

Уәкілетті тұлғалардың қолдары:

Шаменов Р. К.

Сералиева С. Т.

Ахимова А. Д.

Кажғалиев М. 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/2f581c99-f079-42e5-afdc-3170fc9eede5>

