



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Липецкой области

(наименование территориального органа)

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 48.20.07.000.M.000065.03.21 от 02.03.2021 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что производство (заявленный вид деятельности, работы, услуги) (перечислить виды деятельности (работ, услуг), для производства — виды выпускаемой продукции; наименование ~~условия выполнения работ~~ при осуществлении деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях) и генно-инженерно-модифицированных организмов III-IV степеней потенциальной опасности, осуществляемой в замкнутых системах согласно приложению Бактериологическая лаборатория АО "Рафарма", 399540, Липецкая область, Тербунский район, улица Дорожная, дом 6А (Российская Федерация)

Заявитель (наименование организации-заявителя, юридический адрес)
Акционерное общество "Рафарма", 399540, Липецкая область, Тербунский район, улица Дорожная, дом 6А (Российская Федерация)

СООТВЕТСТВУЕТ (НЕ СООТВЕТСТВУЕТ) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (ненужное зачеркнуть, указать полное наименование санитарных правил)

СП 1.3.2322-08 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней", СП 1.3.2518-09 "Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней". Дополнения и изменения №1 к СП 1.3.2322-08, МУ 1.3.2518-09 "Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности"

Основанием для признания условий производства (вида деятельности, работ, услуг) соответствующими (не соответствующими) государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам являются (перечислить рассмотренные документы):

Экспертное заключение №637 от 02.02.2021г. ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии в Липецкой области"



Заключение действительно до **02.03.2026 г.**

Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)



№ 3316957



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Липецкой области

(наименование территориального органа)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 48.20.07.000.М.000065.03.21 от 02.03.2021 г.

Условия работы, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека III - IV групп патогенности в соответствии с приложением

Исследования по контролю качества готовых лекарственных средств и субстанций на микробиологическую чистоту;
Исследования на стерильность;
Определение антимикробной активности лекарственных средств;
Исследования воды питьевой, воды очищенной и воды для инъекций;
Исследования по оценке контаминации воздушной среды и объектов производственной среды (в т.ч. бактериологический контроль стерилизационного оборудования);
Контроль качества питательных средств.



Главный государственный санитарный врач
(заместитель главного государственного санитарного врача)

