

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.07058/25

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Б.БРАУН МЕДИКАЛ" (ООО «Б.БРАУН МЕДИКАЛ»)

Зарегистрирован Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.12.2001.
Место нахождения и адрес: 191040, Россия, г. Санкт-Петербург, муниципальный округ Владимирский округ вн. тер. г., ул. Пушкинская, д. 10, литера А, помещ. 40-Н. Адрес места осуществления деятельности: 199178, Санкт-Петербург, 18-я линия ВО, дом 29, БЦ «Сенатор», корпус А, 4 - 5 этаж. ОГРН 1037843006233, ИНН 7825465916.
Адрес электронной почты: office.spb.ru@bbraun.com, телефон/факс: +7(812) 320-40-04 / +7(812) 320-50-71.
Договор с изготовителем об обеспечении соответствия продукции №3 от 29.11.2019 г.

В ЛИЦЕ Руководителя отдела обеспечения и контроля качества Шишмаковой Натальи Андреевны, действующего на основании доверенности № 2023-0210130 от 23.11.2023 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее «Гексакварт форте» (Hexaquart forte)

Изготовитель: "B.Braun Medical AG" ("Б.Браун Медикал АГ")

Место нахождения: Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, Швейцария

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

"B.Braun Medical AG", Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, Швейцария, код GLN 7612449000003

Продукция изготовлена в соответствии с рецептурой

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТНВЭД ЕАЭС: 3808941000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 58151.1-2018 Средства дезинфицирующие. Общие технические требования (п. 3.1, 3.2, п. 4), ГОСТ Р 58151.2-2018 Средства дезинфицирующие. Номенклатура показателей токсичности и безопасности (п. 5), ГОСТ 56990-2016 Химические дезинфицирующие средства и антисептики. Дезинфицирующие средства. Критерии и показатели эффективности (п. 4), ГОСТ 12.1.007-76 (пп. 1.2, 1.3) Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности; «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» № 01-12/75-97 (пп. 1.1., 1.2., 1.7., 2.1., 2.2., 2.9., 5.1.)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЗД

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол лабораторных испытаний № 7870 от 17.02.2025 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора РФ, регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕБ03; Протокол испытаний № 200155-25 от 13.02.2025 г. выдан Центром физико-химических и биологических испытаний № 300 Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области» (ФБУ «РОСТЕСТ-МОСКВА»), регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21А343; Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.034086.08.11 от 26.08.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов, б/н от 03.03.2025.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Условия хранения: Хранят средство в темном сухом месте на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от +5 до +25 °С. Хранить средство отдельно от лекарственных средств, в местах недоступным детям. Срок годности в соответствии с технической документацией изготовителя. Дата изготовления отобранных образцов продукции, прошедших испытания, указана в протоколе лабораторных испытаний.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 05.03.2025 по 04.03.2030

М.П.

(при наличии)

Заявитель

подпись

Шишмакова Наталья Андреевна

фамилия, имя, отчество
(последнее при наличии)

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.