



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган государственной власти члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.003859.12.23 от 26.12.2023 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство для очистки медицинских изделий "САЙДЕЗИМ ЭКСТРА" (CIDEZYME XTRA). Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 31.05.2021 г. № 02/2021. Изготовлена в соответствии с документами: спецификация.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Advanced Sterilization Products, Inc.", 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA (США) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: "Weiman Products, LLC", 755 Tri-State Parkway, Gurnee, IL 60031, USA), США.

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "АСП Рус", 119048, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. 3-я Фрунзенская, д. 19, помещ. 1Н, Российская Федерация. ОГРН: 1187746873049

СООТВЕТСТВУЕТ

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.001668.05.22 от 23.05.2022 г.; экспертных заключений ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21EB03) от 31.05.2021 г. № 200/21, от 18.11.2021 г. № 353/21; этикетки, рецептуры; спецификации; паспорта безопасности; инструкции по применению средства от 31.05.2021 г. № 02/2021

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государственной власти члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№0468640

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N POCC RU Д-US.PA01.B.00649/24



Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АСП Рус"
Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
15.10.2018

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 119048, РОССИЯ, Г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХАМОВНИКИ, УЛ. 3-Я ФРУНЗЕНСКАЯ, Д. 19,
ПОМЕЩ. 1Н

ОГРН 1187746873049, ИНН 7743278288

Телефон: +7 (495) 145 31 86, Адрес электронной почты: ASPRUS@asp.com

Договор уполномоченного лица № 01P-26122023 от 26.12.2023

в лице Начальника отдела регистрации и качества, Россия, СНГ, Балканские страны и Турция
Анхимовой Натальи Сергеевны, действующего на основании доверенности №4 от 12.01.2024

Заявляет, что Средство для очистки медицинских изделий "САЙДЕЗИМ ЭКСТРА" (SIDEZYME
XTRA)

Изготовитель "Advanced Sterilization Products, Inc."

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Соединенные Штаты, 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, USA, код GLN 0705037000008
согласно приложению №1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией на продукцию
Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3402909000

соответствует требованиям

ГОСТ 12.1.007-76 п.п. 1.2, 1.3, НП № 01-12/75-97 п.п. 1.7., 2.9., 5.1

Схема декларирования соответствия 2д

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 3653 от 06.12.2021 года, выданного Испытательный лабораторный Центр
Федерального Бюджетного учреждения науки государственный научный центр прикладной
микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ (регистрационный номер аттестата
аккредитации RA.RU.21ЕВ03).

Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции
требованиям национального стандарта Б/н от 12.01.2023, Свидетельство о государственной регистрации
№ RU.77.99.88.002.Е.003859.12.23 от 26.12.2023, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека, РФ.

Дополнительные сведения

Средство хранят в закрытых оригинальных емкостях производителя вдали от источников тепла, в
местах, защищенных от солнечных лучей при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

Форма выпуска, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от
31.05.2021 г. № 02/2021.

Взамен свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.001688.05.22 от 23.05.2022
г.

Срок действия декларации о соответствии с 12.01.2024 по 30.05.2025

М.П.
(при наличии)

Заявитель

подпись

Анхимова Наталья Сергеевна

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с изложенным наименованием. Заявитель принял меры по обеспечению
соответствия продукции требованиям, установленным техническими регламентами (техническими регламентами) Российской Федерации.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № POCC RU Д-US.PA01.B.00649/24

Информация о предприятиях-изготовителях на продукцию которых распространяется действие
Декларации о соответствии

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
"Weiman Products, LLC"	Соединенные Штаты, 755 Tri-State Parkway, Gurnee, IL 60031, USA, код GLN 0041598000010