ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Российская Федерация

(уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования)

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.034076.08.11 от 26.08.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Софта-Ман Изо" (Softa-Man Iso). Изготовлена в соответствии с документами: рецептурой. Изготовитель (производитель): "Б.Браун Медикал АГ", Зеезатц, CH-6204, Земпах ("B.Braun Medical AG", Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland), Швейцария. Получатель: ООО "Б.Браун Медикал", 191040, г.Санкт-Петербург, ул.Пушкинская, д.10, Российская Федерация.

ЕВРАЗЭС

(наименование продукции, нормативные и (или) технические документы, в соответствии с которыми изготовлена продукция, наименование и место нахождения изготовителя (производителя), получателя)

соответствует
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в соответствии с инструкцией по применения средства от 16.07.2008г. № 9.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 16.07.2008г. № 89-08/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; спецификации; сертификатов анализа; сертификата ISO 9001:2000 с приложением; сертификата соответствия GMP; паспорта безопасности; справки о стабильности; сертификата фармацевтического продукта, выданного Швейцарским Агенством по производству терапевтической продукции; инструкции по применению средства от 16.07.2008г. № 9.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и печать органа (учреждения), выдавшего документ

Г.Г. Онищенко
(Ф.И.О. полное)

№0140805

М. П.

© ЗАО «Первый печатный двор», г. Москва, 2011 г., уровень «В».

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.18029/23

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Б.БРАУН МЕДИКАЛ"
(ООО «Б.БРАУН МЕДИКАЛ»)
Зарегистрирован Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.12.2001 г.
Место нахождения: 191040, Россия, город Санкт-Петербург, улица Пушкинская, 10.
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, действующей на основании доверенности № 2022-0156056 от 30.12.2022 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ
Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) "Софта-Ман Изо" (Softa-Man Iso)

Изготовитель: «B.Braun Medical AG»
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария, код GLN 7612449000003.
Продукция изготовлена в соответствии со спецификацией

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000
код ТНВЭД ЕАЭС: 3808 94 8000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
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. 1.5., 2.5., 2.7., 5.1.)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3Д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Протокол лабораторных испытаний № 4411 от 22.06.2022 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; Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.001171.04.23 от 26.04.2023 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 03.05.2023 г.; Инструкция по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) "Софта-Ман Изо" (Softa-Man Iso) № 04/2018 от 04.05.2018 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ
Условия хранения: хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещения отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте при температуре от минус 15°С и до плюс 30°С в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно! 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 18.05.2023 по 05.07.2025

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.