

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.42242/24

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 (кожный антисептик) "Софта-Ман Изо Вискораб" (Softa-Man Iso Viscorub)

Изготовитель: "B.Braun Medical AG"

Место нахождения: Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

"B.Braun Medical AG", Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария, код GLN 7612449000003

Продукция изготовлена в соответствии с документами: спецификация

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТНВЭД ЕАЭС: 3808 94 8000

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 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 ЗД

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол лабораторных испытаний № 7444 от 25.09.2024 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора РФ, регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21E03; Протокол испытаний № 200662-24 от 20.09.2024 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.21A343; Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.E.002217.05.18 от 31.05.2018 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Инструкция № 02/2018 по применению средства дезинфицирующего "Софта-Ман Изо Вискораб" (Softa-Man Iso Viscorub) от 04.05.2018; Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов, б/н от 17.10.2024 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Условия хранения: в плотно закрытой упаковке производителя, отдельно от лекарственных средств, в местах, недоступных детям, в сухих крытых вентилируемых складских помещениях, защищенных от влаги и солнечных лучей, при температуре от минус 15°C до плюс 30°C, вдали от нагревательных приборов и открытого огня. 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 18.10.2024 по 17.10.2029



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.