



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 государства - члена Евразийского экономического союза)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.001668.05.22 от 23.05.2022 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", 119027, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Внуково, п. Внуково, ул. Центральная, д. 8Б, этаж 2, помещ. 215, 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.000203.01.22 от 27.01.2022 г.; экспертных заключений ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21E503) 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 государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0447744

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
N POCC RU Д-US.PA01.B.19068/22**



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: 119027, РОССИЯ, Г. МОСКВА,
ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ВНУКОВО, ВНУКОВО П., ЦЕНТРАЛЬНАЯ УЛ., Д. 8Б,
ЭТАЖ 2, ПОМЕЩ. 215

ОГРН 1187746873049, ИНН 7743278288

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

Договор уполномоченного лица №10/21-01 от 04.10.2021

в лице Начальника отдела регистрации, Россия и СНГ Анхимовой Натальи Сергеевны, действующего
на основании доверенности №4 от 30.05.2022

Заявляет, что продукция Средство для очистки медицинских изделий "САЙДЕЗИМ ЭКСТРА"
(CIDEZYME 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.21EB03).

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.001668.05.22 от 23.05.2022 г.,
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.000203.01.22 от
27.01.2022 г.

Срок действия декларации о соответствии с 31.05.2022 по 30.05.2025

М.П.

Заявитель

(при наличии)

"АСП Рус"

подпись

Анхимова Наталья Сергеевна

(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.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ N РОСС RU Д-US.PA01.B.19068/22

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

Начальник отдела
регистрации, Россия
СНГ



подпись

Анхимова Наталья Сергеевна

Анхимова Наталья Сергеевна
фамилия, имя, отчество