ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.88.002.E.000593.02.18 от 08.02.2018 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Стабимед фреш" (Stabimed fresh). Изготовлена в соответствии с документами: спецификация; ТУ 20.20.14-007-57938826-2017. Изготовитель (производитель): "B.Braun Medical AG", Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария; Адреса производства: 1) "B.Braun Medical AG", Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария; 2) ООО "Гломако", 187021, Ленинградская область, Тосненский муниципальный район, д. Аннолово, 1-й Индустриальный проезд, д.1, корпус 2, Российская Федерация. Получатель: ООО "Б.Браун Медикал",191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, Российская Федерация.

(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 продукции (товарам), подлежащей 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 применению средства от 05.02.2018 г. № 04-2018

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора от 05.02.2018 г. № 07/18; этикеток, рецептуры, спецификации, паспорта безопасности, ТУ; инструкции по применению средства от 05.02.2018 г. № 04-2018

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

И.В. Брагина
(Ф. И. О./подпись)

№0355445 М. П.

© ООО «Первый печатный двор», г. Москва, 2017 г., уровень «Б»

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.50198/24

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 «Стабимед фреш» (Stabimed fresh)

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 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. 1.2, 1.7, 2.2, 2.9, 5.1)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3Д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Протокол лабораторных испытаний № 7590 от 18.11.2024 г. выдан Испытательным лабораторным Центром Федерального бюджетного учреждения науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Роспотребнадзора РФ, регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЕБ03; Протокол испытаний № 200880-24 от 14.11.2024 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.21А343; Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.000593.02.18 от 08.02.2018 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Инструкция № 04-2018 по применению средства дезинфицирующего "Стабимед фреш" (Stabimed fresh) от 05.02.2018; Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов, б/н от 12.12.2024 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ
Условия хранения: хранить средство в сухих помещения, в местах недоступных детям, при температуре от минус 15°С до плюс 25 °С, вдали от нагревательных приборов, открытого огня и прямых солнечных лучей. 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 12.12.2024 по 11.12.2029

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.