ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.50865/24

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 "Хелизим"

Изготовитель: "B.Braun Medical AG" ("Б.Браун Медикал АГ")
Место нахождения: Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, Швейцария
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:
"B.Braun Medical AG", Seesatz, 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: 3402500000

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. 1.7., 2.9., 5.1.)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3Д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
Протокол лабораторных испытаний № 7593 от 18.11.2024 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 № 200878-24 от 14.11.2024 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.033920.08.11 от 25.08.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Инструкция по применению средства «Хелизим» № 4 от 30.08.2005; Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов, б/н от 17.12.2024.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ
Условия хранения: хранить при температуре от плюс 5°С до плюс 25 °С. 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 17.12.2024 по 16.12.2029

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.

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.033920.08.11 от 25.08.2011 г.

Продукция:
средство дезинфицирующее "Хелизим". 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 применению средства от 30.08.2005г. № 4.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):
экспертного заключения от 18.08.2005г. № 03/695 ФГУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора; спецификации; сертификата анализа; декларации о соответствии; сертификата TUV производителя; сертификата EN ISO 13485:2003; сертификата безопасности; сертификата ISO 9001:2000; сертификата соотвествия GMP; справки о стабильности; инструкции по применению № 4 от 30.08.2005г.

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.) (подпись)

№0140645 М. П.

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