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.003375.09.22 от 23.09.2022 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Лизарин® - салфетки". Область применения: форма выпуска, условия хранения, способ применения в соответствии с инструкцией по применению средства от 02.07.2021 г. № 02/2021. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-015-53242269-2021.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО "Гигиена плюс", 188663, Ленинградская обл., Всеволожский район, городской поселок Кузьмоловский, улица Рядового Леонида Иванова, д.14-Б, помещение 1.20 (далее согласно приложению).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Лизоформ-СПб", 197183, г. Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д. 56, лит. А, Российская Федерация. ОГРН: 1037832001745

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.002565.07.21 от 21.07.2021 г., экспертных заключений: ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21ЕБ03) от 25.08.2022 г. № 175/22, от 02.07.2021 г. № 231/21; от 29.10.2015 г. № 78.01.04.002.П.4479 ФБУН "Центр гигиены и эпидемиологии в городе Санкт-Петербург" Роспотребнадзора; рецептуры; этикетки; ТУ; инструкции по применению средства от 02.07.2021 г. № 02/2021.

СРОК ДЕЙСТВИЯ

не ограничен

Заместитель руководителя М.П. И.В. Брагина

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза) (подпись) (Ф. И. О.)

№0451182

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
Рыжкова Ольга Михайловна

ООО «Первый печатный двор», г. Смоленск, 2022 г., «В

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)

ПРИЛОЖЕНИЕ

к свидетельству о государственной регистрации продукции

№ RU.77.99.88.002.E.003375.09.22 от 23.09.2022 г.

Изготовитель (производитель) (продолжение, начало на бланке свидетельства):

(адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, городской поселок Кузьмоловский, улица Рядового Леонида Иванова, д.14-Б); ООО "Завод Невохим" 197372, г. Санкт-Петербург, ул. Камышовая, д.4, корпус 1, помещение 7-Н (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 157080, Костромская обл., Сусанинский р-н, п. Сусанино, ул. Ленина, д. 54); ООО "АВ-ГРУПП" 196006, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Московская застава, пр-кт Лиговский, д. 266, литеа В, помещ. 6.1-Н.155, офис 6.6 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 140030, Московская область, Люберецкий район, пос. Малаховка, Егорьевское шоссе, д.1), Российская Федерация

Заместитель руководителя И.В. Брагина
(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза) (подпись) (Ф. И. О.)

М.П.

Страница 1 из 1 №0023932

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
Рыжкова Ольга Михайловна

ООО «Первый печатный двор», г. Смоленск, 2022 г., «В».

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.05448/23

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ЛИЗОФОРМ – СПБ», место нахождения 197183, Россия, г.Санкт-Петербург, ул. Савушкина, д.56, Лит. А, тел. 8 (812) 347-71-16. ОГРН 1037832001745, ИНН 7814108542.

В ЛИЦЕ: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА Рыжковой Ольги Михайловны

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее «Лизарин-салфетки», СГР RU.77.99.88/002.E.003375.09.22 от 23.09.2022 г., ООО «Лизоформ-СПб», адреса места осуществления деятельности (производства): ООО «АВ-ГРУПП», 140186, Россия, Московская обл., Люберецкий р-н, рп Малаховка, шоссе Егорьевское, дом 1; ООО «Завод Невохим», 157080, Россия, Костромская обл, Сусанинский р-н, пгт Сусанино, ул. Ленина, дом 54; ООО «Гигиена плюс», 188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гп Кузьмоловский, ул. Рядового Леонида Иванова, здание 14Б.
Серийный выпуск.

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТН ВЭД ЕАЭС: 3808948000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ: ГОСТ 12.1.007-76, Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности, п. 1.2, 1.3; № 01-12/75-97, «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации», п. 1.4, 2.5, 5.1.

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 3д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Протоколов № 5034 выдан 28.11.2022 г., № 5036 выдан 28.11.2022 г., № 5034 выдан 28.11.2022 г. испытательной лабораторией «Испытательный лабораторный Центр Федерального Бюджетного учреждение науки государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора РФ» RA.RU.21ЕБ03.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ: указаны в Инструкции по применению № 02/2021 02.07.2021 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 20.02.2023 по 19.02.2026 г.

М.П. **Заявитель** _____ Рыжкова Ольга Михайловна
подпись фамилия, имя, отчество

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.

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
Рыжкова Ольга Михайловна

ООО «Дельта хим-тэк»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3 А, стр. 5
ИНН 7719754923, КПП 772401001
тел. +7 (499) 340-25-59, (495) 782-68-23
e-mail: info@rtdi.ru, website: www.rtdi.ru

Исх. № 19-0226/01
от « 26 » февраля 20 19 г.

О принадлежности полосок индикаторных химических для контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств к изделиям медицинского назначения

Настоящим письмом сообщаем, что продукция, которая согласно технической и эксплуатационной документации производителя, включая маркировку изделия, не предназначена для использования в указанных в Федеральном законе от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» целях, в том числе в медицинской и in vitro диагностике, для диагностических процедур, для профилактики и лечения заболеваний, а также для совместного применения с медицинскими изделиями, не подлежит государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия.

Полоски индикаторные химические для экспресс-контроля концентраций рабочих растворов дезинфицирующих средств не могут быть использованы для проверки эффективности дезинфекционных мероприятий, в связи с чем, данные изделия не могут рассматриваться как средство профилактики инфекционных заболеваний.

В соответствии с эксплуатационной документацией индикаторные полоски предназначены для контроля правильности приготовления и хранения рабочих растворов тех дезинфицирующих средств, для которых они предназначены. Дезинфицирующие средства не являются медицинскими изделиями и подлежат государственной регистрации в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299. В Российской Федерации уполномоченным органом по регистрации средств дезинфекции является Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор).

Учитывая вышеизложенное, индикаторные полоски, производимые ООО «Дельта хим-тэк», применяются в целях, отличных от перечисленных в ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ, и не используются совместно с медицинскими изделиями, в связи с чем, не подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинских изделий.

В соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза индикаторные полоски производства ООО «Дельта хим-тэк» относятся к коду ТН ВЭД ЕАЭС 3822000000 «Реагенты диагностические или лабораторные на подложке, готовые диагностические или лабораторные реагенты на подложке или без нее, кроме товаров товарной позиции 3002 или 3006; сертифицированные эталонные материалы». Данная продукция согласно Решению Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299 (Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-

DELTA-CT

ООО «Дельта хим-тэк»
117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3 А, стр. 5
ИНН 7719754923, КПП 772401001
тел. +7 (499) 340-25-59, (495) 782-68-23
e-mail: info@rtdi.ru, website: www.rtdi.ru

эпидемиологическом надзору (контролю)), не подлежит государственной регистрации на территории ЕАЭС.

Так же сообщаем, что до 2017 г. в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 005-93 индикаторные полоски были отнесены к позиции: «Бумаги реактивные и индикаторные» (код ОКП 264213). С 2017 г., после отмены классификатора ОК 005-93, в соответствии с введенным в действие Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014 индикаторные полоски относятся к позиции: «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» (код ОКПД 2: 20.59.52.199)». Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Генеральный директор
ООО «Дельта хим-тэк» Зайцев А.С.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДЕЛЬТА ХИМ-ТЭК»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Лизоформ-СПб» «Lysoform-SPb» Co. Ltd. САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
Для документов № 5