



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.034086.08.11

от 26.08.2011 г.

Продукция:

средство дезинфицирующее "Гексакуарт форте" (Hexaquart forte). Изготовлена в соответствии с документами: рецептурой. Изготовитель (производитель): "Б.Браун Медикал АГ", Зеезатц, СН-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.



(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 18.02.2008г. № 6.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

экспертного заключения от 18.02.2008г. № 12-08/ИЛЦ ФГУ "РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий"; спецификации; сертификата анализа; сертификата ISO 9001:2000 с приложением; сертификата соответствия GMP; справки о стабильности; сертификата о свободной продаже, выданного Швейцарским агентством лечебной продукции; инструкции по применению средства от 18.02.2008г. № 6.

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



П.Г. Онищенко

(Ф. И. О. Подпись)

№0140815

М. П.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-СН.РА01.В.07448/22



ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Б.БРАУН МЕДИКАЛ" (ООО «Б.БРАУН МЕДИКАЛ»)

Зарегистрирован Регистрационной палатой Администрации Санкт-Петербурга 28.12.2001 г.
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 191040, Россия, город Санкт-Петербург, улица Пушкинская, 10, 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 Заместитель руководителя отдела регистрации, обеспечения и контроля качества Шишмакова Наталья Андреевна, действующий на основании доверенности № 1578 от 08.12.2021 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Средство дезинфицирующее «Гексакварт форте» (Hexaquart forte)

Изготовитель: «B. Braun Medical AG» / «Б.Браун Медикал АГ»
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, код GLN 7612449000003.
Продукция изготовлена в соответствии с рецептурой

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТНВЭД ЕАЭС: 3808941000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

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. 1.1., 1.2., 1.7., 2.1., 2.2., 2.9., 5.1.)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 2Д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол лабораторных испытаний № 4103 от 28.02.2022 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);

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.034086.08.11 от 26.08.2011 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Техническое досье от 28.02.2022 г., состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Условия хранения: Хранят средство в темном сухом месте на складе в упаковке предприятия-изготовителя. Температура хранения от +5 до +25 °С. Хранить средство отдельно от лекарственных средств, в местах недоступным детям. Срок годности 2 года. Дата изготовления отобранных образцов продукции, прошедших испытания: 11.01.2022 г.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 05.03.2022 по 04.03.2025



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.