



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.004877.12.21 от 22.12.2021 г.

ПРОДУКЦИЯ

средство дезинфицирующее "Мелисептол рапид" (Meliseptol rapid). Область применения: в соответствии с инструкцией по применению средства от 15.01.2018 г. № 01-2018. Изготовлена в соответствии с документами: спецификация; ТУ 20.20.14-001-57938826-2017.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

1) "B.Braun Medical AG", Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Switzerland, Швейцария; 2) "MKS-MARKEN KOSMETIK SERVICE GMBH & Co. KG", Am Ockenheimer Graben 43, 55411 Bingen, Germany, Германия; (далее согласно приложению).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО "Б.Браун Медикал", 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10, Российская Федерация.
ОГРН: 1037843006233

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.000394.01.18 от 30.01.2018 г., экспертных заключений ФБУН ГНЦ ПМБ Роспотребнадзора (аттестат аккредитации № RA.RU.21ЕБ03) от 15.01.2018 г. № 2/18, от 06.12.2021 г. № 377/21; этикеток, рецептуры, спецификации, паспорта безопасности, ТУ; инструкции по применению средства от 15.01.2018 г. № 01-2018

СРОК ДЕЙСТВИЯ не ограничен

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

№ 0436438



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.004877.12.21

от 22.12.2021 г.

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

3) ООО "Гломако", 196128, г. Санкт-Петербург, ул. Варшавская, дом 5, корпус 2 литер А, офис 604-А (Российская Федерация) (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 187021, Ленинградская обл., Тосненский муниципальный район, д. Аннолово, 1-й Индустриальный проезд, д.1, к. 2), Российская Федерация

Заместитель руководителя

(должность руководителя (уполномоченного лица) уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза)



И.В. Брагина

(Ф. И. О.)

Страница 1 из 1

№0021120

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

№ РОСС RU Д-RU.PA01.В.52868/23

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 №1 от 01.08.2023 г.

В ЛИЦЕ Руководителя отдела обеспечения и контроля качества Шишмаковой Натальи Андреевны, действующего на основании доверенности № 2022-0156056 от 30.12.2022.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ средство дезинфицирующее «Мелисептол рапид» (Meliseptol rapid)

Изготовитель: ООО "Мир дезинфекции", ОГРН 1057749510720, ИНН 7718570144

Место нахождения: 107076, г. Москва, ул. Стромынка, д. 19, корп. 2, помещение IV б, этаж 1, комната 23, рабочее место 2, Российская Федерация.

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:

142204, Московская обл., г. Серпухов, ул. Химиков, д. 1, Российская Федерация.

Продукция изготовлена в соответствии с документами: ТУ 20.20.14-001-57938826-2017

Серийный выпуск

код ОКПД 2: 20.20.14.000

код ТНВЭД ЕАЭС: 3808 94 1000

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. 5.1, таблица 1), 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, 2.1, 2.2, 5.1)

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЗД

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Протокол лабораторных испытаний № 5353 от 15.05.2023, 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 № 230102-23 от 07.07.2023, 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.001172.04.23 от 26.04.2023 г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека; Инструкция по применению средства дезинфицирующего «Мелисептол рапид» (Meliseptol rapid) № 01-2018 от 15.01.2018; Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национальных стандартов б/н от 17.07.2023.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

Условия хранения: средство хранят в сухих помещениях, в местах, недоступных детям, при температуре от минус 15°С до плюс 30°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 27.12.2023 по 26.12.2028



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.