

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Б.Браун Медикал" (ООО "Б.Браун Медикал")

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037843006233 зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам по Центральному району Санкт-Петербурга, дата регистрации 13.01.2003 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Пушкинская, д. 10, г. Санкт-Петербург, Россия, 191040, телефон /факс: +7(812)320-40-04/+7(812)320-50-71, e-mail: office.spb.ru@bbraun.com

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Петухова Михаила Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Средство дезинфицирующее "Хелизим";

Средство дезинфицирующее — средство для очистки изделий медицинского назначения "Хелиматик Клинер энзиматик" ("Helimatic Cleaner enzymatic");

Средство для механизированной очистки изделий медицинского назначения "Хелиматик Клинер Алкалайн" ("Helimatic Cleaner Alkaline") с нейтрализаторами "Хелиматик Нейтрализер С" ("Helimatic Neutralizer C") и "Хелиматик Нейтрализер Форте" ("Helimatic Neutralizer Forte").

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная)

Изготовитель "Б.Браун Медикал АГ" / "B.Braun Medical AG".

наименование изготовителя

Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, Швейцария.

Место производства:

"B.Braun Medical AG", Seesatz, CH-6204, Sempach, Switzerland, Швейцария.

страны и т.п.

Код ОКПД 2: 20.20.14.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3402 20 200 0, 3402 20 900 0, 3402 20 900 0, 2918 14 000 0, 2809 20 000 0

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. 1.7, 2.9, 5.1.).

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.033920.08.11 от 25.08.2011 г.,

№ RU.77.99.23.002.Е.039800.09.11 от 26.09.2011 г., № RU.77.99.01.002.Е.043498.10.11 от 18.10.2011 г., выданы Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

Протоколы испытаний № 253/ДС-18, № 252/ДС-18, № 251/ДС-18 от 22.10.2018 г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015 г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435;

Договор Обеспечения Соответствия № 2 от 05.06.2018 г.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дополнительная информация

Условия хранения: «Хелизим»: хранить при температуре от плюс 5 до плюс 25°C. Не допускается хранение совместно с лекарственными средствами.

«Хелиматик Клинер энзиматик»: хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до плюс 35°C.

«Хелиматик Клинер Алкалайн», «Хелиматик Нейтрализер С», «Хелиматик Нейтрализер Форте»: хранить в сухом, прохладном и хорошо проветриваемом помещении при температуре от 0 до плюс 25°C.

дополнительная информация

Дата принятия декларации: 17.12.2018

Декларация о соответствии действительна до: 16.12.2021



подпись

Петухов М.М.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. +7(499) 2464332, факс +7(499) 2464332

Дата регистрации 17.12.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.АГ58.В.00131/18

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации