

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

Государственный реестр лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных средств, государственная регистрация медицинских изделий, государственная регистрация изделий медицинского назначения

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.77.99.01.002.E.043498.10.11

от 18.10.2011 г.

Продукция:
средство для механизированной очистки изделий медицинского назначения "Хелиматик Клинер Алкалайн" ("Helimatic Cleaner Alca/line") с нейтрализаторами "Хелиматик Нейтрализер С" ("Helimatic Neutralizer C") и "Хелиматик Нейтрализер Форте" ("Helimatic Neutralizer Forte"). Изготовлена в соответствии с документами: спецификацией, рецептурой. Изготовитель (производитель): фирма "Б. Браун Медикал АГ", Зеезат, 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.



соответствует

"Нормативным показателям безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации" № 01-12/75-97 (Минздрав России) прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования

в соответствии с инструкцией от 05.07.2010г. № 03/2010 по применению средства для механизированной очистки изделий медицинского назначения

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислены документы, протоколы исследований, данные о выполнении организацией (испытательный центр) проводившей исследования, другие рассмотренные документы)

экспертное заключение от 05.07.2010г. № 146-уч. ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора, рецептура, спецификация, этикетка, сертификат анализа, паспорт безопасности, сертификат на соответствие торговлю; декларация соответствия, сертификаты ISO 9001:2000 и EN ISO 13485:2003, инструкция по применению от 05.07.2010г. № 03/2010.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность ответственного лица, выдавшего документ и печать органа государственного надзора


И. П. Онщенко
М. П.

№ 0155413