

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРИМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

СНИ/ИТ/Р/Л/СТ/Ю

о государственной регистрации
№ КР 11.01.09.002.Е.004194.10.18 от 18.10.2018 г.

Продукция:

Дизинфицирующее средство "Лиор Окси", изготовлена в соответствии с документами, TV 9392-012-01739765-2015 с изменениями №1, изготовитель (производитель): ООО "Научно-производственная компания Медэкс", г. Москва, Мичуринский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 4, Российская Федерация.
Производительная компания Медэкс, г. Москва, Мичуринский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 4, Российская Федерация, Полупакет: ООО "Научно-производственная компания Медэкс", г. Москва, Мичуринский бульвар, д. 27, этаж 1, помещение VI, комната 4, Российская Федерация.

Единица санитарно-эпидемиологического и гигиенического надзора (контроль) Глава II Раздел 20
подлежащий санитарно-эпидемиологическому надзору (контроль) Глава II Раздел 20
Исходная регистрация в Едином государственном реестре лекарственных средств
согласно инструкции по применению

Исходные данные выданы на основании (перечислить государственные органы, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов, наименование органа (испытательный лаборатория, центр), протокол исследования №73/188 от 05.09.2018г., №730/148 от 13.09.2018г., РПТ на ПДХ, "ИИТ СОИМ" Федеральное государственное учреждение "ИИТ СОИМ" (адрес: аккредитация №КЗ.И-02.0923), экспертное заключение и научный отчет ВНИИ гигиены окружающей среды Роспотребнадзора №1306 от 24.09.2018 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации лекарственного препарата истекает по истечении или по истечении срока действия свидетельства о государственной регистрации лекарственного препарата
Исходные данные выданы на основании (перечислить государственные органы, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов, наименование органа (испытательный лаборатория, центр), протокол исследования №73/188 от 05.09.2018г., №730/148 от 13.09.2018г., РПТ на ПДХ, "ИИТ СОИМ" Федеральное государственное учреждение "ИИТ СОИМ" (адрес: аккредитация №КЗ.И-02.0923), экспертное заключение и научный отчет ВНИИ гигиены окружающей среды Роспотребнадзора №1306 от 24.09.2018 г.

Директор Исков Т.Б.

Своими подписями и печатью
Исходные данные выданы на основании (перечислить государственные органы, осуществляющие регистрацию лекарственных препаратов, наименование органа (испытательный лаборатория, центр), протокол исследования №73/188 от 05.09.2018г., №730/148 от 13.09.2018г., РПТ на ПДХ, "ИИТ СОИМ" Федеральное государственное учреждение "ИИТ СОИМ" (адрес: аккредитация №КЗ.И-02.0923), экспертное заключение и научный отчет ВНИИ гигиены окружающей среды Роспотребнадзора №1306 от 24.09.2018 г.



КОПИЯ
БЕРНА

014300

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медэк» (ООО «НПК Медэк»)

инициативное подразделение или филиал, имеющее наименование подразделения, производимых декларацией о соответствии

Заявитель (инициативное подразделение или филиал, имеющее наименование подразделения, производимых декларацией о соответствии) **Международной инспекцией Федеральной налоговой службы №16 по г. Москве от 18.03.2014 года, ОГРН: 1097746294711**

Экземпляр сертификата или декларации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109469, Россия, г. Москва, Мясковский бульвар, д. 27, этаж I, пом. VI, комната 4
телефон: +7 (495) 646-77-90; почта: info@nprindex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Евгения Владимировича

(полнота, фамилия, имя, отчество руководителя или лица, уполномоченного представлять декларацию)

заверяет, что декларация соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 012-2015 с изменениями №1)

(наименование, тип, марка, количество, на которое распространяется декларация)

Сертификат выдан, Код ОКПД 2 20.20.14.006, Код ТН ВЭД 3808949000

ссылка на сертификат или декларацию (номер партии, номера партий, регистрационный номер, наименование, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКН))

История: Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «Медэк»

Адрес: 109469, Россия, г. Москва, Мясковский бульвар, д. 27, этаж I, пом. VI, комната 4
наименование предприятия, здания (адрес)

соответствует требованиям ГОСТ 121.007-76 (ИД 12, 13). Нормативные показатели безопасности и эффективности лекарственных средств, подлежащие контролю при проведении испытаний;

сертификаты № 01-12/75-97 (ИД 1-1-1-7-21-29, 51)

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено лабораторией, с которыми сравниваются нормативные документы, подтверждающие соответствие продукции)

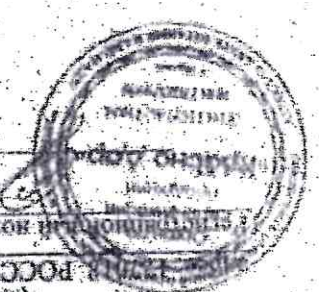
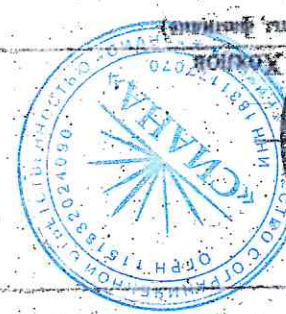
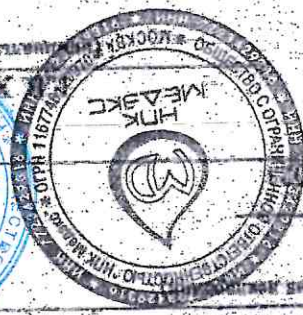
Декларация принята на основании Протокола испытаний № 731/86 от 05.09.2018 года, № 730/148 от 13.09.2018 года, № 111 на ИИХ «ИИХ СЭМА», Федеральное бюро КООЗ №3 ПК, г.Ижевск

аккредитация № КЗ.И.02.0923); Экспертное заключение и научный отчет Виталия Анатольевича Общественного экспертного КИУ г.Ижевск от 24.09.2018 года, с указанием в лабораторном отчете № КГ.11.01.09.002 Е.004131.10.18 от 16.10.2018 года, выданного Департаментом профилактики заболеваний и токсикологического санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации) **Федеральное государственное учреждение «Центр сертификации лекарственных средств» (ФГБУ «Центр сертификации лекарственных средств»)**

Дата принятия Декларации: 30.10.2018

Декларация о соответствии № 29.10.2018



Копия декларации о соответствии № 29.10.2018, выданная ООО «НПК Медэк» (информация и адрес органа по сертификации, утвердившего декларацию)
г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 2, к. 1, оф. 313
ФАС России
Дата регистрации и даты вступления в силу (если применимо)
Ссылка на декларацию о соответствии № 29.10.2018
Ссылка на декларацию о соответствии № 29.10.2018, выданную ООО «НПК Медэк» (информация и адрес органа по сертификации, утвердившего декларацию)