

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ**

уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска.

Уполномоченное лицо АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» Дрогунская Е.В.

**ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО** лекарственный препарат

Торговое наименование	Хлоргексидин
Международное непатентованное наименование:	Хлоргексидин
Лекарственная форма	Раствор для наружного применения [спиртовой]
Дозировка	0,5 %
Форма выпуска	По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей. (По 30 флаконов – капельниц с равным количеством инструкций по применению помещены в коробку картонную (Для стационаров))
Номер серии	010721
Объем серии	8160 шт
Дата производства	19.07.2021 г
Дата выпуска	26.07.2021 г
Годен до	08.2024 г
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», 650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП - 005413 от 20.03.2019 г
Номер нормативной документации	ЛП - 005413 - 200319
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Фарматория», Россия 115404, г. Москва, ул. 1-ая Стекольная, д. 7, стр. 2

**ПРОИЗВЕДЕН В СООТВЕТСТВИИ С РЕГИСТРАЦИОННЫМ ДОСЬЕ**

**И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ И ПРОВЕРЕН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:**

1. Лицензии № 00455 – ЛС – П от 19.10.2020 г;
2. Регистрационного удостоверения: ЛП - 005413 от 20.03.2019 г;
3. Нормативной документации: ЛП - 005413 - 200319;
4. Промышленного регламента: № 01899178 – 27 - 21 от 01.04.2021 г;
5. «Правила надлежащей производственной практики»;
6. Досье на лекарственный препарат.

Дата подтверждения уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска: «26» июля 2021 г

Подтверждение уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска зарегистрировано: в журнале регистрации подтверждений

№ 981 стр. 233 (хранится у уполномоченного лица)

Дата регистрации: «26» июля 2021 г

Уполномоченное лицо  
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

Е.В. Дрогунская

ПАСПОРТ № 504

Наименование продукта: «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 %  
 Номер серии (партии): 010721  
 Количество (масса, объем): 8160 флаконов – капельниц полимерных в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей по 100 мл, (Для стационаров)  
 Дата производства: 19.07.2021 г  
 Дата выпуска: 26.07.2021 г  
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-005413-200319

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта.
2	Подлинность - хлоргексидин Спектрофотометрический  Качественная реакция с меди (II) сульфата раствором 10 % при нагревании - глюконовая кислота Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3 % и хлористоводородной кислотой концентрированной - этанол Качественные реакции с: - уксусной кислотой ледяной и серной кислотой концентрированной - натрия гидроксида раствором 10 % и 0,1 М раствором йода	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (231 ± 3) нм и (253 ± 3) нм, минимум при длине волны (240 ± 3) нм.  Светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Должен обнаруживаться характерный запах этилацетата.  Должен обнаруживаться запах йодоформа и постепенно образовываться желтый осадок.	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеет максимум при длине волны 231 нм и 253 нм, минимум при длине волны 240 нм.  Образовался светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Наблюдается переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Обнаруживается характерный запах этилацетата.  Обнаруживается запах йодоформа и постепенно образовывается желтый осадок.
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон 1.	Препарат прозрачный.
4	Цветность	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub>	Интенсивность окрашивания препарата не превышает эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub> .
5	pH	От 7,0 до 8,0	7,3
6	Содержание этанола	Не менее 65 %	67,0
7	Родственные примеси	4-Хлоранилин – не более 0,01 % (2 % от действующего вещества).	Менее 0,01 %
8	Объем содержимого упаковки	Согласно требованиям ОФС.1.4.2.0007.15, ГФ XIII.	Соответствует.
9	Количественное определение	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 4,5 до 5,5 мг	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата 4,8 мг
10	Микробиологическая чистота*	ГФ XIII, т. 1, с. 848, категория 2	Соответствует.

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
11	Упаковка	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена.</p> <p>На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Допускается упаковка флаконов по 30 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).</p>	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена. На каждый флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Упаковка флаконов по 30 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (Для стационаров).</p>
12	Маркировка	<p>На этикетке флакона, флакона – капельницы, канистры указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах (литрах), способ применения, концентрацию, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке, этикетке ящика или коробки указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На пачке дополнительно указывают условия отпуска.</p> <p>На пачке допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению.</p> <p>На этикетке ящика или коробки дополнительно указывают «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>На этикетке флакона по 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л (для стационаров), бутылки и канистры дополнительно указывают «Для стационаров», штрих – код.</p>	<p>На этикетке флакона – капельницы указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, способ применения, концентрация, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На коробке указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На этикетке коробки дополнительно указано «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>Дополнительно на коробку нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) в виде читаемого печатного текста, состоящего из GTIN, индивидуального серийного номера, номера серии, срока годности.</p>

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
13	Хранение	В защищенном от света месте, в хорошо укуренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
14	Срок годности	3 года	08.2024 г

\* - Испытания проведены по договору аутсорсинга.

Заключение ОКК: Лекарственный препарат «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 % соответствует требованиям ЛП-005413-200319.

Химик-аналитик:

Начальник ОКК:



Григоров К.И.

(расшифровка подписи)

Чубачинова О.А.

(расшифровка подписи)



ЗАВ. АПТЕКОЙ  
ФАРМАЦИЯ №175

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска.

Уполномоченное лицо АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» Дрогунская Е.В.

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО лекарственный препарат

Торговое наименование	Хлоргексидин
Международное непатентованное наименование:	Хлоргексидин
Лекарственная форма	Раствор для наружного применения [спиртовой]
Дозировка	0,5 %
Форма выпуска	По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей. (По 30 флаконов – капельниц с равным количеством инструкций по применению помещены в коробку картонную (Для стационаров))
Номер серии	030721
Объем серии	8160 шт
Дата производства	20.07.2021 г
Дата выпуска	26.07.2021 г
Годен до	08.2024 г
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», 650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП - 005413 от 20.03.2019 г
Номер нормативной документации	ЛП - 005413 - 200319
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Фарматория», Россия 115404, г. Москва, ул. 1-ая Стекольная, д. 7, стр. 2

ПРОИЗВЕДЕН В СООТВЕТСТВИИ С РЕГИСТРАЦИОННЫМ ДОСЬЕ

И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ И ПРОВЕРЕН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:

1. Лицензии № 00455 – ЛС – П от 19.10.2020 г;
2. Регистрационного удостоверения: ЛП - 005413 от 20.03.2019 г;
3. Нормативной документации: ЛП - 005413 - 200319;
4. Промышленного регламента: № 01899178 – 27 - 21 от 01.04.2021 г;
5. «Правила надлежащей производственной практики»;
6. Досье на лекарственный препарат.

Дата подтверждения уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска: «26» июля 2021 г

Подтверждение уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска зарегистрировано: в журнале регистрации подтверждений

№ 983 стр. 233 (хранится у уполномоченного лица)

Дата регистрации: «26» июля 2021 г

Уполномоченное лицо  
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

Е.В. Дрогунская

ПАСПОРТ № 510

Наименование продукта: «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 %  
 Номер серии (партии): 030721  
 Количество (масса, объем): 8160 флаконов – капельниц полимерных в комплекте с крышкой навигируемой и пробкой – капельницей по 100 мл, (Для стационаров)  
 Дата производства: 20.07.2021 г  
 Дата выпуска: 26.07.2021 г  
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-005413-200319

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта.
2	Подлинность - хлоргексидин Спектрофотометрический  Качественная реакция с меди (II) сульфата раствором 10 % при нагревании - глюконовая кислота Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3 % и хлористоводородной кислотой концентрированной - этанол Качественные реакции с: - уксусной кислотой ледяной и серной кислотой концентрированной - натрия гидроксида раствором 10 % и 0,1 М раствором йода	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (231 ± 3) нм и (253 ± 3) нм, минимум при длине волны (240 ± 3) нм.  Светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Должен обнаруживаться характерный запах этилацетата.  Должен обнаруживаться запах йодоформа и постепенно образовываться желтый осадок.	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеет максимум при длине волны 231 нм и 253 нм, минимум при длине волны 240 нм.  Образовался светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Наблюдается переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Обнаруживается характерный запах этилацетата.  Обнаруживается запах йодоформа и постепенно образовывается желтый осадок.
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон 1.	Препарат прозрачный.
4	Цветность	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub>	Интенсивность окрашивания препарата не превышает эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub> .
5	pH	От 7,0 до 8,0	7,3
6	Содержание этанола	Не менее 65 %	67,8
7	Родственные примеси	4-Хлоранилин – не более 0,01 % (2 % от действующего вещества).	Менее 0,01 %
8	Объем содержимого упаковки	Согласно требованиям ОФС.1.4.2.0007.15, ГФ XIII.	Соответствует.
9	Количественное определение	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>2</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 4,5 до 5,5 мг	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>2</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата 5,1 мг
10	Микробиологическая чистота*	ГФ XIII, т. 1, с. 848, категория 2	Соответствует.

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
11	Упаковка	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Допускается упаковка флаконов по 30 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).</p>	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена. На каждый флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Упаковка флаконов по 30 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (Для стационаров).</p>
12	Маркировка	<p>На этикетке флакона, флакона – капельницы, канистры указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах (литрах), способ применения, концентрацию, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке, этикетке ящика или коробки указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На пачке дополнительно указывают условия отпуска.</p> <p>На пачке допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению.</p> <p>На этикетке ящика или коробки дополнительно указывают «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>На этикетке флакона по 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л (для стационаров), бутылки и канистры дополнительно указывают «Для стационаров», штрих – код.</p>	<p>На этикетке флакона – капельницы указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, способ применения, концентрация, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На коробке указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На этикетке коробки дополнительно указано «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>Дополнительно на коробку нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) в виде читаемого печатного текста, состоящего из GTIN, индивидуального серийного номера, номера серии, срока годности.</p>

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
13	Хранение	В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
14	Срок годности	3 года	08.2024 г

\* - Испытания проведены по договору аутсорсинга.

Заключение ОКК: Лекарственный препарат «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 % соответствует требованиям ЛП-005413-200319.

Химик-аналитик:



Абраумова Д.А.  
(расшифровка подписи)

Начальник ОКК:

Нубачинова О.А.  
(расшифровка подписи)



*С.А. Селев*  
ЗАВ АПТЕКОМ  
ФАРМАЦЕВТИКА И Ф



## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска.

Уполномоченное лицо АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» Дрогунская Е.В.

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО лекарственный препарат

Торговое наименование	Хлоргексидин
Международное непатентованное наименование:	Хлоргексидин
Лекарственная форма	Раствор для наружного применения [спиртовой]
Дозировка	0,5 %
Форма выпуска	По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей. (По 30 флаконов – капельниц с равным количеством инструкций по применению помещены в коробку картонную (Для стационаров))
Номер серии	040721
Объем серии	8160 шт
Дата производства	20.07.2021 г
Дата выпуска	27.07.2021 г
Годен до	08.2024 г
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», 650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП - 005413 от 20.03.2019 г
Номер нормативной документации	ЛП - 005413 - 200319
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Фарматория», Россия 115404, г. Москва, ул. 1-ая Стекольная, д. 7, стр. 2

## ПРОИЗВЕДЕН В СООТВЕТСТВИИ С РЕГИСТРАЦИОННЫМ ДОСЬЕ

И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ И ПРОВЕРЕН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:

1. Лицензии № 00455 – ЛС – П от 19.10.2020 г;
2. Регистрационного удостоверения: ЛП - 005413 от 20.03.2019 г;
3. Нормативной документации: ЛП - 005413 - 200319;
4. Промышленного регламента: № 01899178 – 27 - 21 от 01.04.2021 г;
5. «Правила надлежащей производственной практики»;
6. Досье на лекарственный препарат.

Дата подтверждения уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска: «27» июля 2021 г

Подтверждение уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска зарегистрировано: в журнале регистрации подтверждений

№ 991 стр. 234 (хранится у уполномоченного лица)

Дата регистрации: «27» июля 2021 г

Уполномоченное лицо  
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»



Е.В. Дрогунская

ПАСПОРТ № 517

Наименование продукта: «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 %  
 Номер серии (партии): 040721  
 Количество (масса, объем): 8160 флаконов – капельниц полимерных в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей по 100 мл, (Для стационаров)  
 Дата производства: 20.07.2021 г  
 Дата выпуска: 27.07.2021 г  
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-005413-200319

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта.
2	Подлинность - хлоргексидин Спектрофотометрический  Качественная реакция с меди (II) сульфата раствором 10 % при нагревании - глюконовая кислота Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3 % и хлористоводородной кислотой концентрированной - этанол Качественные реакции с: - уксусной кислотой ледяной и серной кислотой концентрированной - натрия гидроксида раствором 10 % и 0,1 М раствором йода	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (231 ± 3) нм и (253 ± 3) нм, минимум при длине волны (240 ± 3) нм.  Светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Должен обнаруживаться характерный запах этилацетата.  Должен обнаруживаться запах йодоформа и постепенно образовываться желтый осадок.	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеет максимум при длине волны 231 нм и 253 нм, минимум при длине волны 240 нм.  Образовался светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Наблюдается переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Обнаруживается характерный запах этилацетата.  Обнаруживается запах йодоформа и постепенно образовывается желтый осадок.
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон I.	Препарат прозрачный.
4	Цветность	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub>	Интенсивность окрашивания препарата не превышает эталон Y <sub>6</sub> или BY <sub>6</sub> .
5	pH	От 7,0 до 8,0	7,5
6	Содержание этанола	Не менее 65 %	66,6
7	Родственные примеси	4-Хлоранилин – не более 0,01 % (2 % от действующего вещества).	Менее 0,01 %
8	Объем содержимого упаковки	Согласно требованиям ОФС.1.4.2.0007.15, ГФ XIII.	Соответствует.
9	Количественное определение	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 4,5 до 5,5 мг	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата 5,1 мг
10	Микробиологическая чистота*	ГФ XIII, т. 1, с. 848, категория 2	Соответствует.

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
11	Упаковка	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.</p> <p>Допускается упаковка флаконов по 30 шт, 60 шт, 96 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в ящик из гофрированного картона или коробку из картона (Для стационаров).</p>	<p>По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей из полиэтилена. На каждый флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.</p> <p>Упаковка флаконов по 30 шт без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (Для стационаров).</p>
12	Маркировка	<p>На этикетке флакона, флакона – капельницы, канистры указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах (литрах), способ применения, концентрацию, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке, этикетке ящика или коробки указывают наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственную форму, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На пачке дополнительно указывают условия отпуска.</p> <p>На пачке допускается нанесение текста инструкции по медицинскому применению.</p> <p>На этикетке ящика или коробки дополнительно указывают «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>На этикетке флакона по 200 мл, 250 мл, 500 мл, 1 л (для стационаров), бутылки и канистры дополнительно указывают «Для стационаров», штрих – код.</p>	<p>На этикетке флакона – капельницы указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, способ применения, концентрация, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности.</p> <p>На коробке указано: наименование, товарный знак, адрес, телефон/факс производителя/организации, принимающей претензии, наименование владельца регистрационного удостоверения, адрес места производства лекарственного препарата, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), номер регистрационного удостоверения, лекарственная форма, объем препарата в миллилитрах, концентрацию, способ применения, «Хранить в недоступном для детей месте», состав на 1000 мл, условия хранения, номер серии, срок годности, штрих – код.</p> <p>На этикетке коробки дополнительно указано «Для стационаров», количество флаконов.</p> <p>Дополнительно на коробку нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) в виде читаемого печатного текста, состоящего из GTIN, индивидуального серийного номера, номера серии, срока годности.</p>

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
13	Хранение	В защищенном от света месте, в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, при температуре не выше 25 °С.	Соответствует.
14	Срок годности	3 года	08.2024 г

\* - Испытания проведены по договору аутсорсинга.

Заключение ОКК: Лекарственный препарат «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 % соответствует требованиям ЛП-005413-200319.

Химик-аналитик:

Отдел  
контроля  
качества  
(подпись)

Тригоров К.И.  
(расшифровка подписи)

Начальник ОКК:

Дубачнинова О.А.  
(расшифровка подписи)



*Handwritten signature in blue ink.*

ЗАВ. АПТЕКИ  
ФАРМАЦИЯ

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска.

Уполномоченное лицо АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика» Дрогунская Е.В.

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО лекарственный препарат

Торговое наименование	Хлоргексидин
Международное непатентованное наименование:	Хлоргексидин
Лекарственная форма	Раствор для наружного применения [спиртовой]
Дозировка	0,5 %
Форма выпуска	По 100 мл во флаконы – капельницы полимерные в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей. (По 30 флаконов – капельниц с равным количеством инструкций по применению помещены в коробку картонную (Для стационаров))
Номер серии	050721
Объем серии	8160 шт
Дата производства	21.07.2021 г
Дата выпуска	27.07.2021 г
Годен до	08.2024 г
Наименование и адрес производителя (все стадии производства)	АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика», 650055, Кемеровская область – Кузбасс, г. Кемерово, проспект Кузнецкий, стр. 121
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП - 005413 от 20.03.2019 г
Номер нормативной документации	ЛП - 005413 - 200319
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ООО «Фарматория», Россия 115404, г. Москва, ул. 1-ая Стекольная, д. 7, стр. 2

ПРОИЗВЕДЕН В СООТВЕТСТВИИ С РЕГИСТРАЦИОННЫМ ДОСЬЕ

И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ РФ И ПРОВЕРЕН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ:

1. Лицензии № 00455 – ЛС – П от 19.10.2020 г;
2. Регистрационного удостоверения: ЛП - 005413 от 20.03.2019 г;
3. Нормативной документации: ЛП - 005413 - 200319;
4. Промышленного регламента: № 01899178 – 27 - 21 от 01.04.2021 г;
5. «Правила надлежащей производственной практики»;
6. Досье на лекарственный препарат.

Дата подтверждения уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска: «27» июля 2021 г

Подтверждение уполномоченного лица соответствия серии продукции с целью ее выпуска зарегистрировано в журнале регистрации подтверждений

№ 993 стр. 234 (хранится у уполномоченного лица)

Дата регистрации: «27» июля 2021 г

Уполномоченное лицо  
АО «Кемеровская фармацевтическая фабрика»

Е.В. Дрогунская

ПАСПОРТ № 523

Наименование продукта: «Хлоргексидин», раствор для наружного применения [спиртовой] 0,5 %  
 Номер серии (партии): 050721  
 Количество (масса, объем): 8160 флаконов – капельниц полимерных в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой – капельницей по 100 мл. (Для стационаров)  
 Дата производства: 21.07.2021 г  
 Дата выпуска: 27.07.2021 г  
 Испытания (анализы) проведены по ЛП-005413-200319

№	Наименование показателей	Требования ЛП-005413-200319	Результаты испытаний
1	Описание	Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом спирта.	Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом спирта.
2	Подлинность - хлоргексидин Спектрофотометрический  Качественная реакция с меди (II) сульфата раствором 10 % при нагревании - глюконовая кислота Качественная реакция с железа (III) хлорида раствором 3 % и хлористоводородной кислотой концентрированной - этанол Качественные реакции с: - уксусной кислотой ледяной и серной кислотой концентрированной - натрия гидроксида раствором 10 % и 0,1 М раствором йода	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм должен иметь максимум при длине волны (231 ± 3) нм и (253 ± 3) нм, минимум при длине волны (240 ± 3) нм.  Светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Должен обнаруживаться характерный запах этилацетата.  Должен обнаруживаться запах йодоформа и постепенно образовываться желтый осадок.	УФ - спектр поглощения раствора препарата в области от 220 до 320 нм имеет максимум при длине волны 231 нм и 253 нм, минимум при длине волны 240 нм.  Образовался светло - сиреневый хлопьевидный осадок.  Наблюдается переход из темно - оранжевого окрашивания в желтое.  Обнаруживается характерный запах этилацетата.  Обнаруживается запах йодоформа и постепенно образовывается желтый осадок.
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным или по степени мутности не должен превышать эталон 1.	Препарат прозрачный.
4	Цветность	Интенсивность окрашивания препарата не должна превышать эталон У <sub>6</sub> или ВУ <sub>6</sub>	Интенсивность окрашивания препарата не превышает эталон У <sub>6</sub> или ВУ <sub>6</sub> .
5	pH	От 7,0 до 8,0	7,5
6	Содержание этанола	Не менее 65 %	66,6
7	Родственные примеси	4-Хлоранилин – не более 0,01 % (2 % от действующего вещества).	Менее 0,01 %
8	Объем содержимого упаковки	Согласно требованиям ОФС.1.4.2.0007.15, ГФ XII.	Соответствует.
9	Количественное определение	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата должно быть от 4,5 до 5,5 мг	Содержание C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> *2C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> (хлоргексидина биглюконата) в 1 мл препарата 5,1 мг
10	Микробиологическая чистота*	ГФ XIII, т. 1, с. 848, категория 2	Соответствует.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № ФСР 2010/08335

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ"  
по ТУ 9398-001-64985111-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное  
предприятие "Волга Медикал" (ООО НПП "Волга Медикал"), Россия,  
603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью научно-производственное  
предприятие "Волга Медикал" (ООО НПП "Волга Медикал"), Россия,  
603157, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д. 102, оф. 194

Место производства медицинского изделия

ООО НПП "Волга Медикал", Россия, 606131, Нижегородская область,  
Павловский район, р. п. Тумботино, ул. Жукова, д. 15

Номер регистрационного досье № РД-31072/87688 от 29.01.2020

Класс потенциального риска-применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 14.12.30.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

Копия верна



приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2020 года № 2629  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046654

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № ФСР 2010/08335

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые "ВОЛГА МЕДИКАЛ" по  
ТУ 9398-001-64985111-2010 в следующих исполнениях:

комплект одежды хирургической для персонала на операцию кесарева

сечения - КОХпк:

- бахилы - 7 пар;
- маска - 10 шт.;
- фартук - 2 шт.;
- халат - 7 шт.;
- шапочка - 7 шт.;

комплект одежды хирургической "Евростандарт" - КОХе:

- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 1 - КОХ№1:

- бахилы - 1 пара;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 2 - КОХ №2:

- бахилы - 1 пара;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической № 3 - КОХ №3:

- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;
- маска - 1 шт.;
- халат - 1 шт.;
- шапочка - 1 шт.;

комплект одежды хирургической, специальный № 4 - КОХ №4:

- бахилы - 1 пара;
- брюки - 1 шт.;
- куртка - 1 шт.;
- маска - 1 шт.;
- нарукавники - 1 пара;

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков  
0067554

Копия верна





СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.RU.HB25.H04155

Срок действия с 02.06.2020

по 01.06.2023

№ 0606572

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11HB25

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест".

Место нахождения: 121357, МОСКВА Г, КУТУЗОВСКИЙ ПР-КТ, ДОМ 67, КОРПУС 2, ПОМ V КОМ 6 ОФ 27

Фактический адрес: 143002, ОДИНЦОВО, УЛИЦА ЮЖНАЯ, ДОМ 8, ОФИС 331

Телефон: +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru. Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB25 от 06.06.2019

## ПРОДУКЦИЯ

Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ», в следующих исполнениях: на бланках приложения № 0118309 - 0118319. Серийный выпуск.

код ОК  
14.12.30.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 9398-001-64985111-2010 «КОМПЛЕКТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ОДЕЖДЫ И БЕЛЬЯ  
ОДНОРАЗОВЫЕ НПП «ВОЛГА МЕДИКАЛ»

код ТН ВЭД  
6210

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО НПП «Волга Медикал»

Адрес: 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д.102, оф.194

ИНН: 5259086766, ОГРН-1105259000714, телефон: (831) 275-12-50, адрес электронной почты: info@volgamedical.ru

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО НПП «Волга Медикал»

Адрес: 603157, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Березовская, д.102, оф.194

ИНН: 5259086766, ОГРН-1105259000714, телефон: (831) 275-12-50, адрес электронной почты: info@volgamedical.ru

## НА ОСНОВАНИИ

Сертификата соответствия Системы Менеджмента Качества ISO 9001:2015 № 76418/В/0001/UK/RUS от 26.06.2018 года, Регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08335 от 06.04.2020 года, выданным РОСЗДРАВНАДЗОРОМ.

Копия верна



## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3с



Руководитель органа

Е.И. Данилова  
инициалы, фамилия

Эксперт

А.В. Битюков  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

**СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р**  
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

№ 0118309

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС.RU.HB25.H04155

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
 действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
14.12.30.190 6210	<p>Комплекты одежды и белья хирургические одноразовые «ВОЛГА МЕДИКАЛ» по ТУ 9398-001-64985111-2010 в следующих исполнениях:</p> <p>Комплект одежды хирургической для персонала на операцию кесарева сечения - КОХпк:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бахилы - 7 пар;</li> <li>- маска - 10 шт.;</li> <li>- фартук - 2 шт.;</li> <li>- халат - 7 шт.;</li> <li>- шапочка - 7 шт.;</li> </ul> <p>комплект одежды хирургической "Евростандарт" - КОХе:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- брюки - 1 шт.;</li> <li>- куртка - 1 шт.;</li> </ul> <p>комплект одежды хирургической № 1 - КОХ№ 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бахилы - 1 пара;</li> <li>- маска - 1 шт.;</li> <li>- халат - 1 шт.;</li> <li>- шапочка - 1 шт.;</li> </ul> <p>комплект одежды хирургической № 2 - КОХ №2:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бахилы - 1 пара;</li> <li>- маска - 1 шт.;</li> <li>- халат - 1 шт.;</li> <li>- шапочка - 1 шт.;</li> </ul> <p>комплект одежды хирургической № 3 - КОХ №3:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- бахилы - 1 пара;</li> <li>- брюки - 1 шт.;</li> <li>- куртка - 1 шт.;</li> <li>- маска - 1 шт.;</li> <li>- халат - 1 шт.;</li> <li>- шапочка - 1 шт.;</li> </ul> <p>комплект одежды хирургической, специальный № 4 - КОХ №4:</p>	<p>ТУ 9398-001-64985111-2010 «КОМПЛЕКТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ОДЕЖДЫ И БЕЛЬЯ ОДНОРАЗОВЫЕ НПП «ВОЛГА МЕДИКАЛ»</p>

**Копия верна**



**Руководитель органа**

*[Handwritten signature]*  
подпись

**Е.И. Данилова**

инициалы, фамилия

**Эксперт**

*[Handwritten signature]*  
подпись

**А.В. Битюков**

инициалы, фамилия



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.HB61.H03490

Срок действия с 01.04.2020 по 31.03.2023

№ 0428239

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Экраны защитные для лица, многоцветного использования.

Серийный выпуск.

КОД ОК

32.99.11

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.99.11-003-09366228-2020

КОД ТН ВЭД

3926909709

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ЛОКОМОТИВ». ОГРН: 1121840003273, ИНН: 1840008568. Адрес: 426035, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Софьи Ковалевской, Дом 4-А, Кабинет 2. Телефон: 8 (3412) 245-475, адрес электронной почты: bahili@mail.ru.

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «ЛОКОМОТИВ». ОГРН: 1121840003273, ИНН: 1840008568. Адрес: 426035, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Софьи Ковалевской, Дом 4-А, Кабинет 2. Телефон: 8 (3412) 245-475, адрес электронной почты: bahili@mail.ru.

## НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 87472F от 01.04.2020 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛО5

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Схема сертификации: Зс

Руководитель органа

подпись

Эксперт

подпись



ВАХРУШЕВА А.В.

ДОВЕРЕННОСТЬ №001/2111

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.Л. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика упаковки»  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 17 по Челябинской области от 18.09.2007, ОГРН: 1077447018747

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

Адрес: 456612 г. Копейск, ул. Гага, д.24, помещение-склад 3  
телефон: (351) 775-87-05, факс: (351) 775-87-05, почта: alpi@elpi74.ru  
адрес, телефон, факс

в лице директора Олега Олеговича Вышутина

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
заявляет, что Изделия хозяйственного обихода одноразовые из пластмасс (полиэтилена низкого и высокого давления) для взрослых: скатерти, паруканники, фартуки, пакеты для льда, перчатки (контактируют с пищевыми продуктами).

Артикулы:

Скатерти 11836, 12677, 11866, 13070, 11865, 13062, 11895, 17847-18848

Паруканники 16846-17846

Фартуки 13707, 13327, 13593, 13564, 13536, 13566, 13658, 13615, 13777, 13353, 13804, 12859, 13363, 13645, 13352, 13387, 13264, 13259, 13740, 12310, 13565, 13544, 13370, 13836, 13683, 13313, 13369, 13545, 13530, 13365, 13328, 13594, 13803, 13659, 13754, 13167, 13161, 13843-14843

Пакеты для льда 21046, 20974, 20963, 21055, 20997, 22089-23088

Перчатки 13612, 13613, 13776, 13146, 11552, 13706, 13703, 11994, 11813, 13702, 13704, 13675, 13336, 13781, 13614, 13677, 13830, 13580, 13581, 13408, 13409, 13354, 13355, 13099, 13074, 13325, 13595, 13596, 13326, 13597, 13391, 13392, 13292, 13839, 13559, 13842, 13837, 13840, 13841, 13838, 13802, 13293, 13801, 13687, 13831, 13685, 13769, 13688, 13686, 13213, 13203, 13601, 13602, 13665, 13666, 13383, 13537, 13447, 13538, 13493, 13492, 13532, 13533, 15845-16847.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.29.23.120, Код ТН ВЭД 3924 90 000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКМ))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика упаковки»

Адрес: 456612 г. Копейск, ул. Гага, д.24, помещение-склад 3

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50962-96 пп. 3.6.1, 3.6.4, 3.8 (табл. 1 пп. 1-3, 11, 15), 3.9.1; 3.9.2; 3.9.3

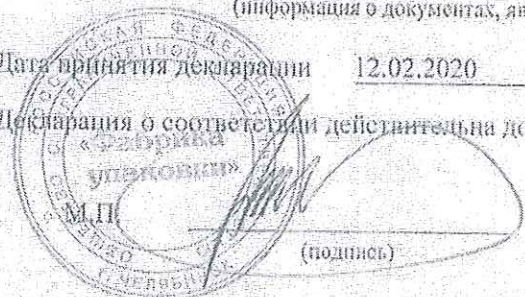
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: протокола испытаний № РКБ-1332 от 11.02.2020 года, выданного ИЦ «РКБ» аттестат аккредитации № ESTD.L.015 от 28 мая 2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2025



(подпись)

О.Ю. Вышутин

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суздальский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.0001 от 12.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФлайПак-С» (ООО «ФлайПак-С»)

информация об организации или физическом лице, от имени которого принимается декларация, принадлежащем декларанту о соответствии:

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №18 по Самарской области, 07.08.2017, ОГРН: 1146317004360

информация об организации или индивидуальном предпринимателе (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер):

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Самарская область, 443061, город Самара, улица Уральская, 38, Литера Б телефон: +78463301670, электронный почта: flaypak1@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Павлова Андрея Михайловича

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

заявляет, что

Посуда, в том числе одноразового применения (кроме изделий для детей до 3 лет): Посуда полимерная одноразовая: стаканы вместимостью 0,1 куб. дм, 0,18 куб. дм, 0,2 куб. дм, 0,3 куб. дм, 0,5 куб. дм, тарелки глубокие из полипропилена марки 01030, неокрашенные и окрашенные, маркировка: «ФлайПак-С», продукция изготовлена в соответствии с ТУ 22.29.29.33537442-2017 «Посуда полимерная одноразовая окрашенная и неокрашенная. Технические условия», срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация: код ОК 065-03 и код ТН ВЭД России, сведения о сертификации и маркировке партии (номер партии, номера изделий, сведения об объеме производства, наименование изготовителя, страны и т.д.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 22.29.29.190

Код ТН ВЭД: 3924.90.000.9

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «ФлайПак-С» (ООО «ФлайПак-С»),

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Самарская область, 443061, город Самара, улица Уральская, 38, Литера Б телефон: +78463301670, электронный почта: flaypak1@mail.ru

соответствует требованиям ГОСТ Р 50962-96 пп. 3.6.1, 3.8 (табл. 1 пп. 1-3, 11), 3.9.1; 3.9.3

обязательные нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с которыми совпадают эти нормативные документы, обязательные требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола испытаний № РЕКО3416 от 29.01.2021 года, выдан испытательной лабораторией «ЕК-ТЕСТ», аттестат № RU.RU.01AB11, экспертного заключения №77.42.03.П.000489.02.18 от 26.02.2018, выдан филиалом ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве» в Зеленоградском АО г. Москва,

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 10.02.2021

Декларация о соответствии действительна до 08.02.2024



А.М. Павлов  
имя, фамилия



Регистрационный номер декларации о соответствии  
Дата регистрации

РОСС RU Д-RU.PA01.B.66935/21  
10.02.2021

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НВ61.Н03490

Срок действия с 01.04.2020 по 31.03.2023

№ 0428239

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

РА.RU.НВ61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

## ПРОДУКЦИЯ

Экраны защитные для лица, многоцветного использования.

Серийный выпуск.

КОД ОК  
32.99.11

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ 32.99.11-003-09366228-2020

КОД ТН ВЭД  
3926909709

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью «ЛОКОМОТИВ». ОГРН: 1121840003273, ИНН: 1840008568. Адрес: 426035, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Софьи Ковалевской, Дом 4-А, Кабинет 2. Телефон: 8 (3412) 245-475, адрес электронной почты: bahili@mail.ru.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью «ЛОКОМОТИВ». ОГРН: 1121840003273, ИНН: 1840008568. Адрес: 426035, РОССИЯ, республика Удмуртская, город Ижевск, улица Софьи Ковалевской, Дом 4-А, Кабинет 2. Телефон: 8 (3412) 245-475, адрес электронной почты: bahili@mail.ru.

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 87472F от 01.04.2020 г., выданный испытательной лабораторией «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧО.ИЛ05



## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

*А*  
подпись

П.Г. Руклядев  
инициалы, фамилия

Эксперт

*М.И.*  
подпись

В.Л. Широков  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «РусбиоАгроФарм»

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих декларацию о соответствии)

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 10 по Тульской области от 22.03.2012, ОГРН: 1127847143104

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

Адрес: 301150, Тульская обл., Дубенский р-н, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1а  
телефон: (812) 412-25-41, почта: rosbio@yandex.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Гареева Руслана Робертовича

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

заявляет, что Средство дезинфицирующее «Перекись водорода 6%» в стеклянных флаконах от 100 до 400 мл, подтвержденных емкостях от 100 мл до 10 л по ТУ 9392-003-38137212-2013.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 20.20.14.000, Код ТН ВЭД 3808 94 900 0

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК-005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовители: Общество с ограниченной ответственностью «РусбиоАгроФарм»

Адрес: 301150, Тульская обл., Дубенский р-н, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1а

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 12.1.007-76 (п. 1.2, 1.3); «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении обязательной сертификации» №01-12/75-97 (п. 1.1, 1.2, 1.6, 1.7, 2.1, 2.2, 2.8, 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:

Свидетельство о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е.004263.09.16 от 27.09.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека заместителем Главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

Экспертное заключение ФБУН ГИЦ ПМБ Роспотребнадзора № 04 от 17.07.13 г.

Сертификат соответствия системы менеджмента качества ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015) № VCS-IST.SS.RU.0662.10.19 от 24.10.2019 года

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 07.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 06.11.2024

М.П.

(подпись)

Гареев Р.Р.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37. Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суздальский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АД37.В.20593/19, от 07.11.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



ЕВРАЗЭС



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН  
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека  
заместитель Главного государственного санитарного врача Российской Федерации  
Российская Федерация

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**  
о государственной регистрации

№: RU 77.99.88.002.E.004263.09.16

от 27.09.2016 г.

Продукция:  
средство дезинфицирующее "Перекись водорода 6%". Изготовлена в соответствии с документами:  
ТУ 9392-003-38133212-2013. Изготовитель (производитель): ООО "РусбиоАгроФарм", 301150,  
Тульская область, Дубенский район, с. Воскресенское, ул. Заводская, д. 1 а, Российская  
Федерация. Получатель: ООО "РусбиоАгроФарм" 301150 Тульская область, Дубенский район, с.  
Воскресенское, ул. Заводская, д. 1 а, Российская Федерация

Соответствует  
Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим  
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

протокола государственной регистрации, внесена в Реестр свидетельств о  
государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и  
использования  
в соответствии с инструкцией по применению средства от 08.10.2013 г. №01/Б-13

Настоящее свидетельство выдано на основании перечисленных документов, а также  
протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории),  
период, продолжительности исследования, другие данные третьих документов  
взамен свидетельства о государственной регистрации №RU.77.99.88.002.E.008370.10.13 от  
21.10.2013 г., экспертного заключения ФБУН ГИЦ ПМБ Роспотребнадзора № 04 от 17.07.2013 г.;  
этикетки; рецептуры; ТУ; инструкции по применению средства от 08.10.2013 г. №01/Б-13

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь  
период изготовления продукции или востановления подконтрольности товаров на  
территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность, наименование органа государственного  
надзора, выдвшего документа

Б.П. Кузькин

№0384816

М.П.

КОПИЯ БЕЛЫЙ  
Директор ООО «ХОРЕК»  
Булгакова А.В.



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика упаковки»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 17 по Челябинской области от 18.09.2007, ОГРН: 1077447018747

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

Адрес: 456612 г. Конейск, ул. Гаага, д.24, помещение-склад 3  
телефон: (351) 775-87-05, факс: (351) 775-87-05, почта: alpi@elpr74.ru

адрес, телефон, факс

в лице директора Олега Олеговича Вышутина

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

заявляет, что Изделия хозяйственного обихода одноразовые из пластмасс (полиэтилена низкого и высокого давления) для взрослых: скатерти, паруканники, фартуки, пакеты для льда, перчатки (контактируют с пищевыми продуктами).

Артикулы:

Скатерти 11836, 12677, 11866, 13070, 11865, 13062, 11895, 17847-18848

Паруканники 16846-17846

Фартуки 13707, 13327, 13593, 13564, 13536, 13566, 13658, 13615, 13777, 13353, 13804, 12859, 13363, 13645, 13332, 13387, 13264, 13259, 13740, 12310, 13565, 13544, 13370, 13836, 13683, 13313, 13369, 13545, 13530, 13365, 13328, 13594, 13803, 13659, 13754, 13167, 13161, 13843-14843

Пакеты для льда 21046, 20974, 20963, 21055, 20997, 22089-23088

Перчатки 13612, 13613, 13776, 13146, 11552, 13706, 13703, 11994, 11813, 13702, 13704, 13675, 13336, 13781, 13614, 13677, 13830, 13580, 13581, 13408, 13409, 13354, 13355, 13099, 13074, 13325, 13595, 13596, 13326, 13597, 13391, 13392, 13292, 13839, 13559, 13842, 13837, 13840, 13841, 13838, 13802, 13293, 13801, 13687, 13831, 13685, 13769, 13688, 13686, 13213, 13203, 13601, 13602, 13665, 13666, 13383, 13537, 13447, 13538, 13493, 13492, 13532, 13533, 15845-16847.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация)

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.29.23.120, Код ТН ВЭД 3924 90 000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКЭП))

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика упаковки»

Адрес: 456612 г. Конейск, ул. Гаага, д.24, помещение-склад 3

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50962-96 пп. 3.6.1, 3.6.4, 3.8 (табл. 1 пп. 1-3, 11, 15), 3.9.1; 3.9.2; 3.9.3

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № РКБ-1332 от 11.02.2020 года, выданного ИП «РКБ» аттестат аккредитации № ESTD.L.015 от 28 мая 2019 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2025

  
(подпись)

  
О.О. Вышутин  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АДЗ7, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сулицевский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-РУ.АДЗ7.В.24987/20, от 12.02.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

  
М.П.



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель, Общество с ограниченной ответственностью "Центр упаковки",  
ОГРН: 1036603165048

Адрес: 620027, РОССИЯ, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Челюскинцев,  
62, Телефон: 83433703218, E-mail: upakowka@mail.ru

в лице Директора Лоскутова Александра Евгеньевича

заявляет, что Пакеты полиэтиленовые с рисунком и без рисунка, с вырубными ручками, с  
ручками типа "майка", без ручек, предназначенные для упаковки пищевых продуктов  
изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Центр упаковки", Адрес:  
620027, РОССИЯ, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Челюскинцев, 62  
Код ТН ВЭД 3923210000, Серийный выпуск, ГОСТ 12302-2013 "Пакеты из полимерных  
плёнок и комбинированных материалов. Общие технические условия", ТО 2297-71569844-  
001-2016

соответствует требованиям

ТР ТС 005/2011 "О безопасности упаковки"

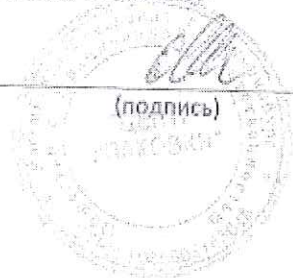
Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 1805/1 от 07.03.2017 Испытательный лабораторный центр  
Федеральное бюджетное учреждение здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в  
Свердловской области", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС  
RU.0001.510116 от 25.12.2015; протокол испытаний № 1-ПР-111-17 от 23.03.2017  
Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью  
"ПОЛИМЕРТЕСТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ХИ04, дата внесения в  
реестр 09.09.2014.

Дополнительная информация

ГОСТ 12302-2013 "Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов. Общие  
технические условия". Пакеты хранят в крытых сухих складских помещениях,  
исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 метра от  
нагревательных приборов. Условия хранения должны исключать воздействие агрессивных  
сред, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Гарантийный срок хранения - 6  
месяцев со дня изготовления.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 19.04.2022  
включительно



(подпись)

М.П.

Лоскутов Александр Евгеньевич

( фамилия, имя, отчество руководителя организации-заявителя  
или физического лица, зарегистрированного в качестве  
индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-RU.AH16.B.03141

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.04.2017

Лоскутов Александр Евгеньевич  
В. П. Гелованов М.С.



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "Чистая вода". Основной государственный регистрационный номер 1044205019858.

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: улица Тухачевского, дом 27 А, город Кемерово, Кемеровская область - Кузбасс, РОССИЯ, 650070. Номер телефона (3842)45-23-60, адрес электронной почты info@clw.ru.

в лице директора Федотова Сергея Сергеевича

заявляет, что

Вода питьевая обработанная «Бердовская Таёжная»  
негазированная

изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "Чистая вода".

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: улица Тухачевского, дом 27 А, город Кемерово, Кемеровская область - Кузбасс, РОССИЯ, 650070. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: поселок Бердовка, Кемеровский район, Кемеровская область - Кузбасс, РОССИЯ, 650903.

наименование и обозначение документа (документов), в соответствии с которым изготовлена продукция  
ТУ 11.07.11-002-72290-439-2020 Вода питьевая «Бердовская Таёжная». Технические условия

код ТН ВЭД ЕАЭС 2201 10 110 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ТР ЕАЭС 041/2017 "О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду",

ТР ТС 021/2011 "О безопасности пищевой продукции",

ТР ТС 022/2011 "Пищевая продукция в части ее маркировки".

Декларация о соответствии принята на основании

Документов, удостоверяющих соответствие объекта подтверждения соответствия установленным требованиям: протокола испытаний № 13799 от 15.04.2020 Испытательного лабораторного центра Федерального бюджетного учреждения здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в Кемеровской области", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510238;

протокола испытаний № 390229 от 06.04.2020 Аналитического центра Закрытого акционерного общества "РОСА", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510078;

протокола испытаний № 6576 от 19.03.2020 Испытательного лабораторного центра Филиала Федерального бюджетного учреждения здравоохранения "Центр гигиены и эпидемиологии в Кемеровской области" в городе Новокузнецке и Новокузнецком районе, аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510456;

информации о соблюдении требований технических регламентов от 27.04.2020.

Схема декларирования соответствия Зд

Дополнительная информация

Иные стандарты и документы в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов: ТУ 11.07.11-002-72290-439-2020 Вода питьевая «Бердовская Таёжная». Технические условия.

Срок годности 12 месяцев при температуре хранения от 2 °С до 20 °С, избегая попадания прямых солнечных лучей.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 17.05.2023 включительно.

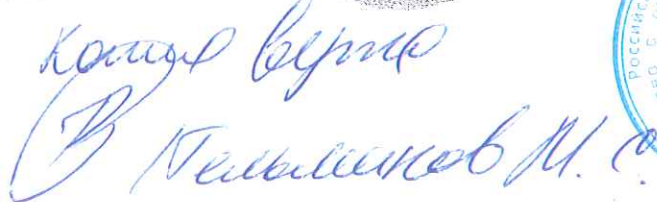
  
(подпись) М.П. 

Федотов Сергей Сергеевич

(ф.и.о. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-RU.АЖ30.В.01460/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 18.05.2020

  
Пилишников М.С.



# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.АЖ30.Н00010/21

Срок действия с 12.03.2021 по 11.03.2024

№ 0040645

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР RA.RU.11АЖ30 ПРОДУКЦИИ И УСЛУГ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В КЕМЕРОВСКОЙ ОБЛАСТИ". Адрес места нахождения: 650991, РОССИЯ, Кемеровская область, город Кемерово, улица Дворцовая, дом 2. Адрес места осуществления деятельности: 650070, РОССИЯ, Кемеровская область, город Кемерово, улица Терешковой, дом 53. Телефон (3842)56-70-45, адрес электронной почты [sert@knrcsm.ru](mailto:sert@knrcsm.ru).

**ПРОДУКЦИЯ** Вода питьевая "БЕРДОВСКАЯ ТАЕЖНАЯ".  
ТУ 11.07.11-002-72290439-2020.  
Серийный выпуск.

код ОК 034-2014  
(КПЕС 2008)  
11.07.11.121

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ**  
ТУ 11.07.11-002-72290439-2020 (таблица 4 - основной состав питьевой воды).

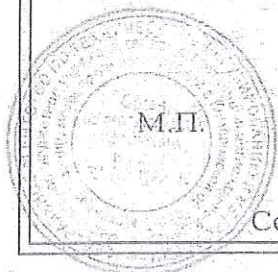
код ТН ВЭД

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью "Чистая вода".  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 650903, РОССИЯ, Кемеровская область - Кузбасс, Кемеровский район, поселок Бердовский. ИНН: 4205065493.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью "Чистая вода".  
Место нахождения (адрес юридического лица): 650070, РОССИЯ, Кемеровская область - Кузбасс, город Кемерово, улица Тухачевского, дом 27-А. Телефон (3842)31-24-32, факс (3842)31-24-32, адрес электронной почты [voda311111@rambler.ru](mailto:voda311111@rambler.ru).

**НА ОСНОВАНИИ** протокола испытаний № 1323с-2021 от 12.03.2021 Испытательного центра федерального государственного бюджетного учреждения "Кемеровская межобластная ветеринарная лаборатория", уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц RA.RU.21ПМ52; акта о результатах анализа состояния производства № 012 от 12.03.2021 Органа по сертификации продукции и услуг Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Кемеровской области"

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации 1с.



*Копия выдана*  
*В. Г. Тельмаев М.С.*  
Руководитель органа  
(заместитель руководителя)  
Эксперт

О.В. Талова  
инициалы, фамилия

Е.Л. Томилова  
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2009/05130  
ДУБЛИКАТ

от 25 сентября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано  
«Топ Глав Сди Бхд», Малайзия,  
TOP GLOVE SDN. BHD, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,  
41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia  
и подтверждает, что изделие медицинского назначения  
Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса,  
нестерильные  
производства  
«Топ Глав Сди Бхд», Малайзия,  
TOP GLOVE SDN. BHD, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,  
41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

классе потенциального риска I

ОКП 25 1460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 40685 от 20.08.2009

приказом Росздравнадзора от 25 сентября 2009 года № 7519-Пр/09  
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской  
Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2016 года № 13919,  
оригинал регистрационного удостоверения признается недействующим.  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

Дубликат выдан 06 декабря 2016 года

Кожин Сергей Сергеевич  
В. П. Павлюков М.П.

0027547



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 октября 2020 года № РЗН 2020/12136

На медицинское изделие

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов трехслойные  
по ТУ 32.50.50-001-31326927-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТУРИОН"  
(ООО "ЦЕНТУРИОН"), Россия,

140070, Московская область, г. Люберцы, раб. пос. Томилино,  
4-й км. Егорьевского ш., д. 1, этаж 1, пом. 15

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТУРИОН"  
(ООО "ЦЕНТУРИОН"), Россия,

140070, Московская область, г. Люберцы, раб. пос. Томилино,  
4-й км. Егорьевского ш., д. 1, этаж 1, пом. 15

Место производства медицинского изделия

ООО "ЦЕНТУРИОН", Россия, 140070, Московская область, г. Люберцы,  
раб. пос. Томилино, 4-й км Егорьевского ш., д. 1, этаж 1, пом. 14

Номер регистрационного досье № РД-36453/66634 от 26.09.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

приказом Росздравнадзора от 01 октября 2020 года № 9037  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*Ирина Верина*  
*В. И. Самойлова*



А.В. Самойлова

0052492

# СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ВУ.НВ61.Н11531

Срок действия с 07.08.2020 по 06.08.2023

№ 0510321

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

КА.КУ.НВ61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7-4952773165. Адрес электронной почты info@setrim.ru

### ПРОДУКЦИЯ

Серийный выпуск

маска медицинская, одноразовая, из нетканых материалов

код ОК

014-2014

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТУ ВУ 812002237.011-2020, ГОСТ Р 38396-2019 «Маски медицинские. Требования к методам испытаний»

код ТН ВЭД

6307

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** Общество с ограниченной ответственностью БелЭмса (ООО «БелЭмса»). Адрес: 233123, БЕЛАРУСЬ, Могилевская область, Могилевский район, Польковичский с/с, 9, телефон/факс: 8(0222)702323, адрес электронной почты: info@belemsa.com

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Общество с ограниченной ответственностью БелЭмса (ООО «БелЭмса»). Адрес: 233121, БЕЛАРУСЬ, Могилевская область, Могилевский район, Польковичский с/с, 9, телефон/факс: 8(0222)702323, адрес электронной почты: info@belemsa.com

**НА ОСНОВАНИИ** Протокола испытаний № 1598-39-ПТ/2020 от 29.07.2020 года, Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Ависла", аттестат аккредитации № РОСС RU.31112.FD.0016

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ



Руководитель органа

П.Г. Рухаден  
инициалы, фамилия

В.И. Широков  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

*Handwritten signatures and notes at the bottom of the page.*