

## Основные сведения

Тип декларации	Декларация о соответствии продукции, включенной в Единый перечень продукции Российской Федерации
Единый перечень продукции РФ	Средства дезинфицирующие
Схема декларирования	1д
Тип объекта декларирования	Серийный выпуск

## Декларация о соответствии

Статус декларации	Действует
Регистрационный номер декларации о соответствии	РОСС RU Д-DE.PA02.B.09529/21
Дата регистрации декларации	02.12.2021
Дата окончания действия декларации о соответствии	01.12.2026
Свободное распространение продукции не ограничено законодательством РФ	Да

## Заявитель

Тип заявителя	Юридическое лицо
Тип декларанта	Уполномоченное изготовителем лицо
Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)	1027806063900
Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)	7811057427
Организационно-правовая форма	Общества с ограниченной ответственностью
Полное наименование юридического лица	ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ АЛВИК"
Сокращенное наименование юридического лица	ООО "ПКП АЛВИК"
Фамилия руководителя юридического лица	ПАВЛУХИН
Имя руководителя юридического лица	ДМИТРИЙ
Отчество руководителя юридического лица	ГЕННАДЬЕВИЧ
Должность руководителя	Директор

### Адрес

Адрес места нахождения 192029, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА БАБУШКИНА, 3

### Контактные данные

Номер телефона +7 8123262917  
Адрес электронной почты gz@med-express.spb.ru

### Сведения о государственной регистрации

Наименование органа, зарегистрировавшего организацию в качестве юридического лица Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу  
Дата регистрации в качестве ЮЛ 27.05.2005  
Дата присвоения ОГРН 01.10.2002

Код причины постановки на учет (КПП) 781101001

**Изготовитель**

Тип изготовителя	Иностранное лицо
Совпадает с заявителем	Нет
Полное наименование	“orochemie GmbH+Co.KG”

**Адрес**

Зарегистрировано на территории ЕАЭС	Нет
Адрес места жительства	ГЕРМАНИЯ, Max-Planck-Strasse 27, D-70806 Kornwestheim, 48.852363, 9.173085

**Производственные площадки**

ГЕРМАНИЯ, Max-Planck-Strasse 27, D-70806 Kornwestheim, 48.852363, 9.173085

Адрес производства продукции	ГЕРМАНИЯ, Max-Planck-Strasse 27, D-70806 Kornwestheim, 48.852363, 9.173085
------------------------------	--

**Сведения о продукции**

Происхождение продукции	ГЕРМАНИЯ
Общее наименование продукции	Средство дезинфицирующее Orotol plus «Оротол Плюс»

**Сведения об обозначении, идентификации и дополнительная информация о продукции**

Наименование (обозначение) продукции	Средство дезинфицирующее Orotol plus «Оротол Плюс»
Иная информация о продукции	Декларация о соответствии принята на основании Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 регистрационный номер 50090-14-01 от 28.05.2019 года, выдано «DEKRA Certification GmbH» Свидетельства о государственной регистрации № RU.77.99.88.002.Е. 000622.03.20 от 04.03.2020 г. Выдано Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Экспертного заключения от 26.02.2020 г. № 77-53-13/151-2020-1.1.5 ФБУН НИИ Дезинфектологии Роспотребнадзора.
Коды ОКПД 2	20.20.14.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС	3808941000

**Стандарты и иные нормативные документы, применяемые при подтверждении соответствия****Стандарт 1**

Выбор из справочника (признак)	Да
Обозначение стандарта, нормативного документа	ГОСТ 12.1.007-76
Наименование стандарта, нормативного документа	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Пп. 1.2, 1.3.
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

**Стандарт 2**

Обозначение стандарта, нормативного документа	01-12/75-97
Наименование стандарта, нормативного документа	Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств, подлежащие контролю при проведении
Раздел (пункт, подпункт) стандарта, нормативного документа	Пп. 1.1-7.2, 2.1-2.9, 5.1
Статус стандарта, нормативного документа	Действует

## Документы, предполагаемые схемой декларирования

### Сертификат соответствия на систему менеджмента качества

#### Сертификат 1

Номер сертификата соответствия на СМК 50090-14-01

Дата выдачи сертификата соответствия на СМК 28.05.2019

Признак аккредитации Да

#### Документ на соответствие которому сертифицирована система менеджмента

##### Стандарт 1

Выбор из справочника (признак) Да

Обозначение стандарта, нормативного документа ISO 13485:2016

Наименование стандарта, нормативного документа Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию

Статус стандарта, нормативного документа Действует

## Документы, представленные заявителем

### Договор на выполнение функций иностранного изготовителя

Номер договора 1

Дата договора 01.06.2017

### Одобрение типа транспортного средства/одобрение типа шасси

Страна места нахождения РОССИЯ

## QR - код

