

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



№ РОСС RU Д-RU.PA01.B.39976/22

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ЗАЙЦЕВ+" (ООО "ЗАЙЦЕВ+").

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 21.11.2014 года.

Место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 107023, улица Малая Семёновская, дом 9, строение 8, этаж 2 помещ./ком. III/1-13, ОГРН: 5147746383660, ИНН: 7719896621, телефон: +74951500807, адрес электронной почты: vetlabplus@gmail.com.

В ЛИЦЕ Генерального директора Зайцева Валерия Сергеевича

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя аспергиллеза – *Aspergillus fumigatus* методом полимеразной цепной реакции с детекцией результатов в режиме «реального времени», торговой марки Зайцев+®, модели: «Зайцев+® ASP».

Изготовитель Общество с ограниченной ответственностью "ЗАЙЦЕВ+" (ООО "ЗАЙЦЕВ+"). ОГРН: 5147746383660, ИНН: 7719896621, место нахождения, адрес юридического лица и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 107023, улица Малая Семёновская, дом 9, строение 8, этаж 2 помещ./ком. III/1-13.

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 20.59.52.-31-40244156-2021 «Набор реагентов для выявления ДНК возбудителя аспергиллеза - *Aspergillus fumigatus* в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с детекцией результатов в режиме «реального времени» «Зайцев+® ASP» Технические условия». Серийный выпуск.

Код ОК (ОКПД 2): 20.59.52.199

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3822000000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НД № 13-5-2/1062 от 17.10.97 г, Ветеринарные препараты. Показатели качества. Требования и нормы, 5.2; 5.3; 5.20; 5.21; 5.33; 5.34.

СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ 1д

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ Протокол испытаний № АЛ-22/10-4001 от 27.10.2022 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "АЛЪЯНС", аттестат аккредитации № РОСС RU.32457.04РИДО.ИЛ06

Схема декларирования 1д

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ Срок годности. 12 месяцев. Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит. Транспортирование. Набор реагентов транспортировать при температуре от 2 до 8 °С не более 3 суток. При получении разукomплектовать. Хранение. Комплекты реагентов «Зайцев+® ЕХТ» хранить при температуре от 2 до 8 °С. Комплект «ПЦР-ASP» при длительном хранении хранить при температуре не выше минус 15 °С. При ежедневном использовании комплекта «ПЦР-ASP» все его компоненты, кроме полимеразы (TaqF), хранить при температуре от 2 до 8 °С. Полимеразу (TaqF) хранить при температуре не выше минус 15 °С.

СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ с 07.11.2022 по 28.10.2025



М.П.

Заявитель

подпись

Зайцев Валерий Сергеевич

(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

ЗАЯВЛЕНИЕ: продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.