

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА
Санитарно-гигиеническая испытательная лаборатория

(уполномоченный орган государства – члена Евразийского экономического союза)

Eurasian Eurasian Eurasian

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации продукции

№ **AM.01.01.01.003.R.000544.07.23** от **26.07.2023** г.

ПРОДУКЦИЯ

Биологически активная добавка к пище «Бетоксамид». **Форма выпуска:** капсулы по 300 мг. **Область применения:** рекомендуется в качестве биологически активной добавки к пище — источника бетулина, содержащей бетулоновую кислоту и амид бетулоновой кислоты. Входящие в состав компоненты способствуют повышению защитной функции организма. **Рекомендации по применению:** взрослым по 1 капсуле 1 раз в день во время еды. **Продолжительность приема:** 1 месяц. При необходимости прием можно повторить. **Противопоказания:** индивидуальная непереносимость компонентов, беременность, кормление грудью. Перед применением рекомендуется проконсультироваться с врачом. **Срок годности:** 3 года. **Условия хранения:** хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше +25°C. **Произведена по ТУ 10.89.19-002-73965165-2023.**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «Медин», 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Терешковой, д.6, кв.106 (адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 630090, г. Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д 9/8, 1 этаж, помещение №3,4) (Российская Федерация).

ЗАЯВИТЕЛЬ

ООО «Медин», 630090, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Терешковой, д.6, кв.106, Российская Федерация.
ОГРН 1045403213261.

СООТВЕТСТВУЕТ

ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»,
ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки».

СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫДАНО НА ОСНОВАНИИ

Протоколы испытаний: № 23MCS01108/23 от 03.07.2023 г., выданный испытательной лабораторией ООО «Международный центр сертификации» (аттестат аккредитации № 045/T-086 до 20.05.2024 г.); № 1688 от 04.07.2023 г., экспертное заключение № 139/2023 от 06.07.2023 г., выданные санитарно-гигиенической испытательной лабораторией ЗАО «Национальный институт здравоохранения имени академика С.Х. Авдалбеяна» МЗ РА (аттестат аккредитации № 015/T-109 от 05.05.2023 г.).

СРОК ДЕЙСТВИЯ

Руководитель лаборатории

(должность руководителя
уполномоченного лица)
уполномоченного
органа государства – члена Евразийского
экономического союза)



(подпись)

Казарян С.А.

(Ф. И. О.)

№ 0011291

Система добровольной сертификации интегрированных систем менеджмента, продукции (товаров) «ЧК»
№РОСС RU 31051.04ЖЖФ0



Орган по сертификации
Автономная некоммерческая организация «Центр сертификации и декларирования СибТест»
630091, г.Новосибирск, ул.Каменская, 74, оф.215, ИНН 5407250821, тел.: (383)212-06-56, e-mail: sibtest@mail.ru

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Бланк № 00000030

№РОСС RU.ЖЖФ0.1.Н00030

Дата выдачи 01.08.2023

Действителен до 31.07.2026

Выдан: ООО «Медицинские Инновации» (ООО «МедИн»)

ОГРН: 1045403213261 ИНН: 5407268723

Юридический адрес: 630090, Россия, г.Новосибирск, ул.Терешковой, д.6, кв.106

Фактический адрес: 630090, Россия, г.Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д.9

Адрес производства: 630090, Россия, г.Новосибирск, проспект Академика Лаврентьева, д.9/8, 1 этаж, помещение № 3, 4

Телефон: +7(952)901-18-80

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

Биологически активная добавка к пище «Бетоксамид» («Betoksamid»)

ТУ 10.89.19-002-73965165-2023 «Биологически активная добавка к пище «Бетоксамид». Технические условия»

Серийный выпуск

Схема сертификации: №1с

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 2106 90 980 9

Код ОКПД 2: 10.89.19.210

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ТУ 10.89.19-002-73965165-2023 Пп.4.1 (маркировка потребительской упаковки)

НА ОСНОВАНИИ: сведений о подтверждении заявленных потребительских свойств с целью нанесения дополнительной информации на упаковку (Исх. б/№ от 05.07.2023); акта анализа состояния производства № 33/АП от 12.07.2023

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Место нанесения знака соответствия системы «QUALITY ЧК products» на маркировочном этикете и в товаросопроводительной документации (Разрешение № 30 от 01.08.2023). Свидетельство о государственной регистрации № АМ.01.01.01.003.Р.000544.07.23 от 26.07.2023 г.



Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние выполняемых работ в соответствии с требованиями стандарта, что будет находиться под контролем руководящего органа добровольной системы сертификации «ЧК» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

Ваш Руководитель, органа по сертификации

Ю.Ф. Алейникова
Условие действия: прохождение инспекционных контролей в 2024 и 2025 гг.

Ежегодный инспекционный контроль пройден
Руководитель органа по сертификации

/Н.И. Марченко

Ежегодный инспекционный контроль пройден
Руководитель органа по сертификации

/Н.И. Марченко

М.П. " " _____ г.

М.П. " " _____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ

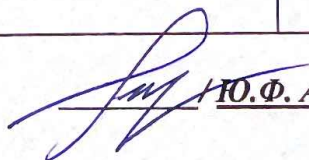
к сертификату № РОСС RU.ЖЖФ0.1.Н00030
Дополнительная информация, выносимая на упаковку:

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС, ОКПД 2	Наименование продукции	Наименование документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
	<p>Биологически активная добавка к пище «Бетоксамид» («Betoksamid»)</p> <p>Комплекс с бетулоновой кислотой и амидом бетулоновой кислоты:</p> <ul style="list-style-type: none">- Защищает органы и ткани от воспалительного, токсического и лекарственного повреждения;- Снижает побочные токсические эффекты химиотерапии, антибиотикотерапии;- Восстанавливает (регенерирует) клетки печени, почек, легких, костного мозга после антибиотико - и химиотерапии;- Уменьшает антипролиферативные процессы при воспалении простаты;- Восстанавливает слизистые оболочки желудка при поражении ксенобиотиками и также на фоне атрофического (предракового) процесса желудочно-кишечного тракта;- Обладает иммуномодулирующей и противовирусной активностью;- Проявляет нейропротекторный эффект при воспалительных и нейродегенеративных заболеваниях центральной нервной системы;- Ускоряет регенераторные процессы остеосинтеза при остеомиелите (в том числе септическом).	<p>Информация о подтверждении заявленных потребительских свойств (Исх. б/№ от 05.07.2023).</p> <p>Приложение без сертификата не действительно</p>



Зам. Руководителя ОС

М.П.


Ю.Ф. Алейникова

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ
Սանիտարահիգիենիկ փորձարկման լաբորատորիա

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)

ԵԱԿ

Վ Կ Ա Յ Ա Կ Ա Ն

արտադրանքի պետական գրանցման

№ AM.01.01.01.003.R.000544.07.23 առ 26.07.2023 թ.

ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ

Կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում «Բեռոցսամիր»: Թողարկման ձևը, պարկուճներ 300 մգ զանգվածով: Կիրառման ոլորտը. բնակչության իրացման համար որպես կենսաբանական ակտիվ սննդային հավելում՝ բետուլինի աղբյուր, պարունակում է բետուլոնաթթու և բետուլոնաթթվի ամիր: Արտադրանքի մեջ մտնող բաղադրիչները նպաստում են օրգանիզմի պաշտպանական ֆունկցիայի լավացմանը: Օգտագործման ցուցումներ. մեծահասակների համար օրը 1 պարկուճ ուտելու ընթացքում: Օգտագործման տևողություն. 1 ամիս: Անհրաժեշտության դեպքում կուրսը կարելի է կրկնել: Հակացուցումներ. բաղադրիչների նկատմամբ անհատական անտանելիություն, հղիություն կրծքով կերակրում: Օգտագործելուց առաջ խորհրդակցել բժշկի հետ: Պիտանելիության ժամկետը. 3 տարի: Պահպանման պայմաններ. պահել չոր,արևի ուղիղ ճառագայթներից հեռու, երեխաների համար անհասանելի տեղում, +25°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Արտադրված է համաձայն SՊ 10.89.19-002-73965165-2023:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ

«Մեդին» ՍՊԸ, 630090, Նովոսիբիրսկի մարզ, ք. Նովոսիբիրսկ, փ. Տերեշկովո, տ.6, բն.106 (արտադրանքի արտադրության գործունեության իրականացման վայրի հասցե՝ 630090, ք. Նովոսիբիրսկ, Ակադեմիկ Լավրենտևայի պողոտա, տ 9/8, 1 հարկ, մասն. №3,4) (Ռուսաստանի Դաշնություն):

ՀԱՅՏԱՏՈՒ

«Մեդին» ՍՊԸ, 630090, Նովոսիբիրսկի մարզ, ք. Նովոսիբիրսկ, փ. Տերեշկովո, տ.6, բն.106, Ռուսաստանի Դաշնություն ՊԳՀՀ՝ 1045403213261:

ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒՄ Է

ՄՄ ՏԿ 021/2011 «Աննդամթերքի անվտանգության մասին»,
ՄՄ ՏԿ 022/2011 «Աննդամթերքի մակնշման մասին»:

ՎԿԱՅԱԿԱՆԸ ՏՐՎԱԾ Է

Փորձարկման արձանագրություններ՝ № 23MCS01108/23 առ 03.07.2023թ., տրված «Սերտիֆիկացման միջազգային կենտրոն» ՍՊԸ ՓԼ-ի կողմից (հավատարմագրման վկայական № 045/T-086 մինչև 20.05.2024թ.): № 1688 առ 04.07.2023 թ., փորձագիտական եզրակացություն № 23/ՓԵ/499 առ 04.07.2023 թ., տրված ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Խ. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի սանիտարահիգիենիկ փորձարկման կողմից (հավատարմագրման վկայական № 015/T-109 մինչև 17.05.2027թ.):

ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ:

ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ

Լաբորատորիայի ղեկավար

անձնակազմ

Ս.Ա. Ղազարյան

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետության լիազոր մարմինը)
ղեկավարի պաշտոնը (լիազորված անձնակազմ)

(Ա.Ա.Հ.)

№ 0011291