



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2009/04278

На медицинское изделие  
Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжелой степени недержания  
под товарным знаком seni

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
АО "ТЗМО С.А.", Польша,  
TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Производитель  
АО "ТЗМО С.А.", Польша,  
TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Место производства медицинского изделия  
TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Номер регистрационного досье № РД-19396/54974 от 25.09.2017

Вид медицинского изделия 280360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на листе

Менеджер отдела по  
работе с клиентами  
СЕНИНА Е.В.  
Дов. №2437/2013/ФЗ 25.09.16



приказом Росздравнадзора от 03 октября 2017 года № 8-88  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

И.Ю. Павлюков

0034292

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2009/04278

Лист 1

На медицинское изделие  
Трусы впитывающие для взрослых для средней и тяжелой степени недержания  
под товарным знаком seni:

варианты исполнения:

1. seni ACTIVE.
2. seni ACTIVE PLUS.
3. seni ACTIVE NORMAL в размерах:
  - small (1);
  - medium (2);
  - large (3);
  - extra large (4).
4. seni ACTIVE BASIC в размерах:
  - medium (2);
  - large (3);
  - extra large (4).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Нильников

0037160



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ  
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ  
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,  
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60  
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-Кс/325 от 18.05.2016.

Генеральному директору  
ООО «БЕЛЛА Восток»  
Ежи Горковенко  
140300, Московская обл.,  
г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9  
тел. +7 (496) 403-56-48

На письмо б/н  
от 11.05.2016 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: трусы впитывающие для взрослых, страдающих недержанием, под товарным знаком seni: seni ACTIVE, seni ACTIVE PLUS, seni ACTIVE NORMAL, seni ACTIVE BASIC в размерах: small, medium, large, extra large, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.02.2011г. №ФСЗ 2009/04278, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78  
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79  
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

