



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № ФСР 2012/13040

На медицинское изделие

Пленки медицинские одноразовые впитывающие для ухода за детьми, взрослыми и лежачими больными по ТУ 5463-001-75244903-2011 следующих размеров: 40x60; 60x60; 60x90; 60x75; 90x180

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"),
Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. I, ком. 3

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"),
Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. I, ком. 3

Место производства медицинского изделия

ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская обл., Ногинский р-н,
56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-51368/58979 от 09.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2022 года № 7634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0064513

Генеральному директору
ООО «Онтэкс РУ»
Чулкову Е.В.

для предоставления
по месту требования

Исх. № 06/05-02-2021 от 05 февраля 2021 г.
на № б/н от 05 февраля 2021 г.

В связи с запросом по поводу подтверждения соответствия продукции:
Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90.
согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6287 (код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890 1).

Производитель:

«Онтэкс БВ». Бельгия, Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Место производства медицинского изделия:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

2. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.

3. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi, Selimpasa Mah. 6093. Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.

сообщаем следующее:

Представленная выше продукция не входит 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 (со всеми действующими изменениями).

Учитывая изложенное, представление сертификата соответствия или декларации о соответствии национальным требованиям Российской Федерации на указанную продукцию не требуется.

Одновременно информируем, что настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

С уважением,

Руководитель
Органа по сертификации продукции
АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС»



В.С. Зыков





ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Управление Роспотребнадзора по Калужской области
Главный государственный санитарный врач по Калужской области
Калужская область

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.40.01.05.012.E.006004.11.11

от 24.11.2011 г.

Продукция:

Простыни (пеленки) впитывающие одноразовые т.н. "Helen Hager". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 5463-001-75244903-2011 Пеленки одноразовые. Изготовитель (производитель): ООО "Онтэкс РУ", 142438, Московская область, Ногинский район, 56-й км. автомагистрали Москва-Н.Новгород (М7), промплощадка 1 (1/3). (Российская Федерация).
Получатель: ООО "Онтэкс РУ", 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 11А, офис 80"Б" (Российская Федерация).

соответствует

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

прошла государственную регистрацию, внесена в Регистр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
средств личной гигиены одноразового использования.

Настоящее свидетельство выдано на основании (срочности, рассмотренные протоколы исследований, лицензия на организацию (нейтрательной лаборатории центра), проведенные исследования, другие рассмотренные документы).

Экспертное заключение № 277-11-ЭЗ от 09.11.11г., протокол лабораторных исследований № 225-11-АЛ от 08.11.11г. ИЛЦ ФГУ "736. Главный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства обороны Российской Федерации" ат.зак. № РОСС RU.0001.510441.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен с момента первого изготовления продукции или вступления в законную силу на территории таможенного союза.

Наличие ФГИВ, действительность удостоверения лица, выдавшего документ, и печать органа (уполномоченного органа) выдавшего документ.

№ 0161641

С. С. Сидорова
г. И. Сидорова