



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2017/5484

На медицинское изделие
Изделия медицинские впитывающие «iD»

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
"Онтэкс БВ", Бельгия,
Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55454/19272 от 03.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.149

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2023 года № 2230
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 апреля 2023 года № РЗН 2017/5484

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские впитывающие «iD»,

варианты исполнения:

1. Трусы для взрослых «iD», размер XS (Extra Small).
2. Трусы для взрослых «iD», размер S (Small).
3. Трусы для взрослых «iD», размер M (Medium).
4. Трусы для взрослых «iD», размер L (Large).
5. Трусы для взрослых «iD», размер XL (Extra Large).
6. Подгузники для взрослых «iD», размер XS (Extra Small).
7. Подгузники для взрослых «iD», размер S (Small).
8. Подгузники для взрослых «iD», размер M (Medium).
9. Подгузники для взрослых «iD», размер L (Large).
10. Подгузники для взрослых «iD», размер XL (Extra Large).

Место производства:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Polska Sp. z o.o., Przedsiębiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.
3. Ontex CZ SRO, Vesecko c.p. 491, PSC 511 01, Turnov, Czech Republic.
4. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.
6. KEEPING (QUANZHOU) NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO., LTD, No.16, Wubao Industrial Area, Hongshan Town, Shishi City, Quanzhou City, Fujian Province, China.
7. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская обл., Ногинский р-н, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.
8. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpaşa Mah. 6093, Sokak no:78, 34590 Silivri (Istanbul), Turkey.
9. Ontex Peninsular SA., C/Fresno, 0, Poligono Industrial Nicomedes Garcia, Sector C, Valverde del Majano, 40000, Segovia, Spain.
10. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118319



ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ
И СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЩ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

Исх. № 2004 от 26.04.2023 года

Генеральному директору
ООО «Онтэкс РУ»
Чулкову Евгению Викторовичу
Адрес: Россия, 105064, Москва,
ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. I, ком. 3

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при производстве и (или) выпуске в обращение, сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ОКПД 2 Код ТН ВЭД
1.	<p>Изделия медицинские впитывающие «iD», варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Трусы для взрослых «iD», размер XS (Extra Small).2. Трусы для взрослых «iD», размер S (Small).3. Трусы для взрослых «iD», размер M (Medium).4. Трусы для взрослых «iD», размер L (Large).5. Трусы для взрослых «iD», размер XL (Extra Large).6. Подгузники для взрослых «iD», размер XS (Extra Small).7. Подгузники для взрослых «iD», размер S (Small).8. Подгузники для взрослых «iD», размер M (Medium).9. Подгузники для взрослых «iD», размер L (Large).10. Подгузники для взрослых «iD», размер XL (Extra Large)., <p>согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5484 от 12.04.2023 года.</p> <p>Изготовитель: «Онтэкс БВ», Бельгия, Ontex BV.</p> <p>Место нахождения: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.</p> <p>Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.2. Ontex Polska Sp. z o.o., Przedsiębiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.3. Ontex CZ SRO, Vesecko cp. 491, PSC 511 01, Turnov, Czech Republic.4. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.6. KEEPING (QUANZHOU) NEW MATERIAL TECHNOLOGY CO., LTD, No.16, Wubao Industrial Area, Hongshan Town, Shishi City, Quanzhou City, Fujian Province, China.7. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.8. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpaşa Mah. 6093, Sokak no:78, 34590 Silivri (Istanbul), Turkey.	32.50.50.149 9619 00 890 9



ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ
И СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЩ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

	<p>9. Ontex Peninsular SA., C/Fresno, 0, Poligono Industrial Nicomedes Garcia, Sector C, Valverde del Majano, 40000, Segovia, Spain.</p> <p>10. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy.</p>	
2.	<p>Изделия медицинские одноразовые впитывающие «Optio», варианты исполнения:</p> <p>1. Подгузники для взрослых «Optio», размер XS (Extra Small) (вид 280360).</p> <p>2. Подгузники для взрослых «Optio», размер S (Small) (вид 280360).</p> <p>3. Подгузники для взрослых «Optio», размер M (Medium) (вид 280360).</p> <p>4. Подгузники для взрослых «Optio», размер L (Large) (вид 280360).</p> <p>5. Подгузники для взрослых «Optio», размер XL (Extra Large) (вид 280360).</p> <p>6. Подгузники-трусы для взрослых «Optio», размер XS (Extra Small) (вид 233900).</p> <p>7. Подгузники-трусы для взрослых «Optio», размер S (Small) (вид 233900).</p> <p>Подгузники-трусы для взрослых «Optio», размер M (Medium) (вид 233900).</p> <p>9. Подгузники-трусы для взрослых «Optio», размер L (Large) (вид 233900).</p> <p>10. Подгузники-трусы для взрослых «Optio», размер XL (Extra Large) (вид 233900).</p> <p>согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6147 от 23.08.2017 года.</p> <p>Изготовитель: «Онтэкс БВБА», Бельгия, Ontex BVBA.</p> <p>Место нахождения: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.</p> <p>Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:</p> <p>1. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.</p> <p>2. Ontex BVBA Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.</p> <p>3. Ontex Tüketim Ürünleri San. Tic. A.S., Selimpasa Mah. 6093 Sok. No: 78, Silivri, 34590 Istanbul, Turkey.</p> <p>4. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.</p> <p>5. Ontex CZ s.r.o., Vesecko 491, 511 01 Turnov, Czech Republic.</p> <p>6. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142438, Московская область, Ногинский район, 58 км автомагистрали Москва - Н. Новгород, промплощадка №1.</p> <p>7. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км + 900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.</p>	<p>17.22.12.130 9619 00 890 9</p>
3.	<p>Изделия медицинские одноразовые впитывающие по ND 961900, в вариантах исполнения:</p> <p>1. Подгузники - трусы для взрослых, размер XS (Extra Small).</p>	<p>32.50.50.149 9619 00 890 9</p>



Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЩ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

	<p>2. Подгузники - трусы для взрослых, размер S (Small). 3. Подгузники - трусы для взрослых, размер M (Medium). 4. Подгузники - трусы для взрослых, размер L (Large). 5. Подгузники - трусы для взрослых, размер XL (Extra Large). 6. Подгузники для взрослых, размер XS (Extra Small). 7. Подгузники для взрослых, размер S (Small). 8. Подгузники для взрослых, размер M (Medium). 9. Подгузники для взрослых, размер L (Large). 10. Подгузники для взрослых, размер XL (Extra Large)., согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2018/7321 от 08.06.2021 года. Изготовитель: «Онтекс БВ», Бельгия, Ontex BV. Место нахождения: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium. 2. Ontex Peninsular SA., C/Fresno, 0, Poligono Industrial Nicomedes Garcia, Sector C, Valverde del Majano, 40000, Segovia, Spain. 3. Ontex Polska Sp. z.o.o., Przedsiębiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland. 4. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy. 5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France. 6. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium. 7. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3. 8. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpaşa Mah. 6093, Sokak no:78, 34590 Silivri (Istanbul), Turkey. 9. Ontex CZ SRO, Vesecko sp. 491, PSC 511 01, Turnov, Czech Republic.</p>	
4.	<p>Изделия медицинские одноразовые впитывающие, варианты исполнения: 1. Подгузники для взрослых iD Slip Expert, размеры: S, M, L, XL. 2. Подгузники для взрослых iD Slip Basic, размеры: S, M, L, XL. 3. Подгузники для взрослых iD Slip, размеры: S, M, L, XL. 4. Подгузники для взрослых iD Innpofit, размеры: M, L. 5. Подгузники- трусы для взрослых iD Pants, размеры: S, M, L, XL. 6. Подгузники- трусы для взрослых iD Pants For her, размеры: M, L., согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2019/8464 от 30.08.2021 года. Изготовитель: «Онтекс БВ», Бельгия, Ontex BV. Место нахождения: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium. Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:</p>	32.50.50.149 9619 00 890 9



ЦЕНТР ДЕКЛАРИРОВАНИЯ
И СЕРТИФИКАЦИИ

Орган по сертификации продукции «ЦДС-Кострома»

Общество с ограниченной ответственностью
«Центр декларирования и сертификации»

156019, Костромская обл., г. Кострома, ул. Петра Щербины, д. 7, этаж 2, пом. ПЩ 1.2.01
+ 7 (929) 503-14-83 info@centrds.ru ИНН 4401186825 ОГРН 1184401002356

<ol style="list-style-type: none">1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.2. Ontex Polska Sp. z o.o., Przedsiębiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.3. Ontex CZ SRO, Vesecko c.p. 491, PSC 511 01, Turnov, Czech Republic.4. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy.5. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.6. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpaşa Mah. 6093, Sokak no:78, 34590 Silivri (Istanbul), Turkey.7. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.8. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.9. Ontex Peninsular SA., C/Fresno, 0, Poligono Industrial Nicomedes Garcia, Sector C, Valverde del Majano, 40000, Segovia, Spain.	
--	--

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации № 2425 от 23 декабря 2021 года «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и кодам товарной номенклатуры несет лицо, направившее запрос.

Руководитель
органа по сертификации
ООО «ЦДС-Кострома»
(рег. № RA.RU.11NB12)



Шапорова Ю.Ю.
(Ф.И.О.)