



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 июля 2024 года № РЗН 2021/13708

На медицинское изделие
Салфетка медицинская сорбционная стерильная
по ТУ 32.50.50-014-14959781-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Эвтекс" (ООО "Эвтекс"), Россия,
153000, г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Марии Рябининой, д. 5, оф. 8, 9

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Эвтекс" (ООО "Эвтекс"), Россия,
153000, г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Марии Рябининой, д. 5, оф. 8, 9

Место производства медицинского изделия
ООО "Эвтекс", Россия, 155040, Ивановская обл., г. Тейково, ул. Западная, д. 8

Номер регистрационного досье № РД-63547/50877 от 11.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.169

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2024 года № 408
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.В. Павлюков

0077396

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № РЗН 2021/13708

Лист 1

На медицинское изделие

Салфетка медицинская сорбционная стерильная
по ТУ 32.50.50-014-14959781-2019, исполнения:

1. Марлевая:

- однослойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- двухслойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- 8 сложенный, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см;
- 12 сложенный, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см.

2. Нетканая:

- однослойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- двухслойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- 8 сложенный, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см;
- 12 сложенный, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144503

153025, Россия, г. Иваново
ул. Тимирязева, д.1, офэис 18.

Тел. +7 (499) 707-10-09
e-mail: evers@evers.ru
<http://www.evers.ru>

Исх. № 29

«09» ноября 2021г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «ЭВТЕКС» сообщает, что в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 1 декабря 2009 г. N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии" (с изменениями и дополнениями) ряд медицинских изделий не подлежит декларированию, в том числе:

Салфетка медицинская сорбционная стерильная по ТУ 32.50.50-014-14959781-2019, варианты исполнения:

1. Марлевая:

- однослойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- двухслойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- 8 сложений, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см;
- 12 сложений, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см.

2. Нетканая:

- однослойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- двухслойная, размером (ширина x длина): 16 см x 14 см, 45 см x 29 см;
- 8 сложений, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см;
- 12 сложений, размером (ширина x длина): 5 см x 5 см, 7,5 см x 7,5 см, 10 см x 10 см.

Настоящее письмо (разъяснения) действительно до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации», «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», принятых после настоящего письма.

Директор ООО «ЭВТЕКС»



/Е.В. Бородина/

