



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2012 года № ФСР 2011/1822

На медицинское изделие

Пеленки впитывающие одноразовые для ухода за лежачими больными Дэйли ("Dailee") по ТУ-9398-004-83393557-2011 трех типоразмеров: малый (40x60), средний (60x60) и большой (90x60)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Хайджин технолоджиз»
(ООО «Хайджин технолоджиз»), Россия,
603141, г. Нижний Новгород, пгт Черепишный, д.14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хайджин технолоджиз»
(ООО «Хайджин технолоджиз»), Россия,
603141, г. Нижний Новгород, пгт Черепишный, д.14

Место производства медицинского изделия

ООО «Хайджин технолоджиз», Россия,
603141, г. Нижний Новгород, пгт Черепишный, д. 14

Номер регистрационного досье № 36311 от 16.10.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2012 года № 2640-Н/12
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15104 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Давыдов

0029202



ARTALIX

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.32311.OC01.CC01.0381

Срок действия с 26.08.2021 по 25.08.2024

№ 0000613

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общество с ограниченной ответственностью «АРТАЛИКС», Место нахождения: 357500, Российская Федерация, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Ермолова, дом 6, строение 1, офис 1. Телефон: +79188677311, Адрес электронной почты: info@artalix.ru, Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.OC01. Дата регистрации свидетельства: 05 октября 2020 года.

ПРОДУКЦИЯ Пеленки впитывающие одноразовые для ухода за лежачими больными «Dailee» трех типоразмеров: 60x40 (малый), 60x60 (средний) и 60x90 (большой) Серийный выпуск.

код ОК
17.22.12.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ Р 57762-2017, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2020, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-12-2015.

код ТН ВЭД
9619008909

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО «Хайджин технолоджиз». Адрес: 603141, Нижегородская область, город Нижний Новгород, поселок Черепичный, дом 14, Россия. ОГРН: 1075261011374. Телефон: +7 (831) -200-77-77. Адрес электронной почты: office@drylocktechnologies.com

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ООО «Хайджин технолоджиз». Адрес: 603141, Нижегородская область, город Нижний Новгород, поселок Черепичный, дом 14, Россия. ОГРН: 1075261011374. Телефон: +7 (831) -200-77-77. Адрес электронной почты: office@drylocktechnologies.com

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 32311.ИЛ01.СC01.0378 от 23.08.2021 года. Испытательной лаборатории Общество с ограниченной ответственностью «АРТАЛИКС», Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.ИЛ01. Дата регистрации свидетельства: 05.10.2020 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: 3



Руководитель органа

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись
[Handwritten signature]
подпись

М. А. Савельев
инициалы, фамилия

А. В. Кузьмина
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации