



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2021 года № РЗН 2017/6287

На медицинское изделие

Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90

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-39307/91819 от 04.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1745  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055789

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2017/6287

Лист 1

На медицинское изделие

**Пленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90:**

Место производства:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская обл., Ногинский р-н, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.
3. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpasa Mah. 6093, Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0081013

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ



## СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС.ВЕ.НЕ06.Н19946

Срок действия с 05.03.2024 по 04.03.2027

№ 0007031

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** RA.RU.11HE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

**ПРОДУКЦИЯ** Пленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90. Серийный выпуск.

код ОК  
32.50.50.190

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 51632-2021, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р ИСО 15621-2012, ГОСТ Р 54872-2011, ГОСТ Р 57762-2021, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2022, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

код ТН ВЭД  
9619 00 890 1

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Онтэкс БВ", Ontex BV. Адрес: БЕЛЬГИЯ, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium. Место производства медицинского изделия: (согласно приложению на бланке №0001447).

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** Обществу с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"). ОГРН: 1055008702649, ИНН: 5044046964. Адрес: 105064, РОССИЯ, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. 1, ком. 3, телефон: +7(495)646-92-21, адрес электронной почты: info.russia@ontexglobal.com.

### НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 004/С-05/03/24 от 05.03.2024 года, выданный Испытательной лабораторией «КвантТест» (аттестат РОСС RU.31578.04ОЛН0.ИЛ32), Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6287 от 02.03.2021 года.

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Ic



Руководитель органа

*Подпись*

А.В. Босик  
инициалы, фамилия

Эксперт

*Подпись*

А.А. Белянин  
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

# ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

№ 0001447

## ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС ВЕ.НЕ06.Н19946

Код ОК Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
32.50.50.190 9619 00 890 1	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 Şirketi, Selimpasa Mah. 6093, Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

А.А. Белянин

инициалы, фамилия