



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2020 года № ФСЗ 2008/02506

На медицинское изделие

Изделия одноразовые для ухода за больными

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"С.В.Медика, С.Л.", Испания,

C.V.Medica, S.L., C/Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana, 43424 Sarral, Tarragona, Spain

Производитель

"С.В.Медика, С.Л.", Испания,

C.V.Medica, S.L., C/Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana, 43424 Sarral, Tarragona, Spain

Место производства медицинского изделия

C.V.Medica, S.L., C/Ponent, 1 - Pol. Ind. La Plana, 43424 Sarral, Tarragona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-31558/5714 от 25.02.2020

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 11 марта 2020 года № 1896
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046449

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2020 года № ФСЗ 2008/02506

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия одноразовые для ухода за больными:

1. Губки без пропитки мылом (NON-soaped sponges).
2. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом (Pre-soaped sponges (no-antiseptic)).
3. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 13x8x2,5 см (DISPO-FOAM Multiple 13x8x2,5 cm).
4. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 100 гр./м² (Pre-soaped sponges 100 гр./м²).
5. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 150 гр./м² (Pre-soaped sponges 150 гр./м²).
6. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 200 гр./м² (Pre-soaped sponges 200 гр./м²).
7. Губки, волокнистые 20x12x1 см (DISPO-BANO 20x12x1 cm).
8. Щетки стерильные "драй" (DISPOMEDIC dry scrub sterilized).
9. Щетка с П.В.П. иодом (DISPOMEDIC scrub with P.V.P. Iodine).
10. Щетка с хлоргексидина глюконатом (DISPOMEDIC scrub with chlorhexidine gluconate).
11. Рукавицы, пропитанные рН нейтральным мылом 25x17 см (DISPOBANO Glove 25x17 cm).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0068872

Общество с ограниченной ответственностью

«Техрегламент.ком»

107140, г. Москва, ул. Верхняя
Красносельская, дом 34, помещение ТАРП ЦАО
Тел. +7(499)390-11-60, +7(495) 978-77-40
e-mail: tehreglament@mail.ru

Генеральному директору
Общество с ограниченной
ответственностью «Эко-Терминал»
Копылову М.С.

107023, г. Москва, ул. Электrozаводская,
д.23, стр.8

от «18» января 2017 г. № 01/01-2017

Уважаемый Максим Сергеевич!

Орган по сертификации продукции ООО «Техрегламент.ком» (регистрационный номер РОСС RU.0001.11 АГ96) в ответ на Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательной сертификации нижеуказанной продукции :

1. Губки без пропитки мылом (NON-soaped sponges)
 2. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом (Pre-soaped sponges (no-antiseptic))
 3. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 13x8x2,5 (DISPO-FOAM Multiple 13x8x2,5 cm)
 4. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 100 гр./м² (Pre-soaped sponges 100 gr./m²)
 5. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 150 гр./м² (Pre-soaped sponges 150 gr./m²)
 6. Губки, пропитанные рН нейтральным мылом 200 гр./м² (Pre-soaped sponges 200 gr./m²)
 7. Губки волокнистые 20x12x1 см (DISPO-BANO 20x12x1 cm)
 8. Щетки стерильные «драй» (DISPOMEDIC dry scrub sterilized)
 9. Щетка с П.В.П. иодом (DISPOMEDIC scrub with P.V.P. Iodine)
 10. Щетка с хлоргексидина глюконатом (DISPOMEDIC scrub with chlorhexidine gluconate)
 11. Рукавицы, пропитанные рН нейтральным мылом 25x17 см (DISPOBANO Glove 25x17 cm)
- Код ОКП 93 9800, сообщаем следующее:

В «Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме обязательной сертификации) в системе сертификации ГОСТ Р» и «Единый перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме декларирования соответствия) в системе сертификации ГОСТ Р» (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982, с изм. от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 №548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 №413, от 26.09.2016 №964), а также в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках таможенного союза с выдачей единых документов» (Утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620) вышеуказанная продукция не включена.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» или до вступления в силу технических регламентов на указанную продукцию.

Ответственность за правильность представленной в запросе информации по идентификации продукции несет организация-заявитель.

Руководитель органа по сертификации
продукции ООО «Техрегламент.ком»



А.Е. Овчинникова

ЕВРАЗЭС



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
УПРАВЛЕНИЕ РОСПОТРЕБНАДЗОРА ПО МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ ПО МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ

Уполномоченный орган Стороны, руководитель уполномоченного органа, наименование административно-территориального образования

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации

№ RU.50.99.05.001.E.002230.06.16

от 14.06.2016 г.

Продукция:

продукция косметическая для детей с маркировкой "DISPOBAND Glove": рукавицы, пропитанные pH нейтральным мылом. Изготовитель (производитель): "C.V. Medica S.L.", POLIGON INDUSTRIAL LA PLANA C/ PONENT, 1, 43424 SARRAL (TARRAGONA) SPAIN (Испания). Получатель: "C.V. Medica S.L.", POLIGON INDUSTRIAL LA PLANA C/ PONENT, 1, 43424 SARRAL (TARRAGONA) SPAIN (Испания).

соответствует

Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 009/2011 "О безопасности парфюмерно-косметической продукции"

прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования в качестве парфюмерно-косметической продукции для детей.

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

протокола испытаний ИЦ Федерального государственного бюджетного учреждения "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации № 7089/16 от 30.05.2016 г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен на весь период изготовления продукции или поставок подконтрольной территории таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ и печать органа (учреждения), выдавшего документ

№ 0318765

О.В. БОГАТЫКОВ

