

**Общество с ограниченной ответственностью «РЭИ-Тест»  
Орган по сертификации продукции ООО «РЭИ-Тест»**

**(рег. № RA.RU.10AB51)**

ИНН 77094/78128 КПП 770901001 ОГРН 5157746098351  
105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, дом 36, помещение УП, комнаты 1-9  
тел. (495) 975-56-36

Иск. № 89-02/16  
от 01 августа 2016 г.

Генеральному директору  
ООО «Пелигрин Матен»  
Г-ну Прокотеня А.М.  
117574, г. Москва, проезд Одоевского, д.3,  
корп. 7

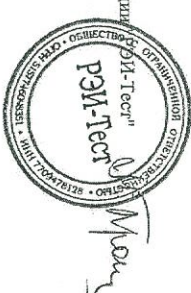
На Ваш запрос и порядке информации сообщаем, что в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подлежащие ответственности которой осуществляется в форме принятия деклараций о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлением Правительства РФ 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), Технические регламенты Таможенного Союза не включены следующего рода продукция:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД ТС
1	Комплект пеленок медицинских впитывающих одноразовых, в том числе с липким слоем, для детей (включая новорожденных) и взрослых, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-004-84005787-2009)	939814

Согласно Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 все изделия, подлежащие к маркировке применению на территории РФ подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия. На этом основании, на вышеуказанную продукцию Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения выданы регистрационные удостоверения на медицинское изделие, а именно:

- на комплект пеленок медицинских впитывающих одноразовых с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-004-84005787-2009).  
Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04565 от 20.12.2012 года  
Одновременно ставим Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни...» в дальнейшем могут изменяться и дополняться Росздравнадзором России. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включенную во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель Органа  
по сертификации продукции



М.В. Прохорова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2012 года № ФСР 2009/04565

На медицинское изделие  
Комплект пеленок медицинских впитывающих одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых «Пелигрин»  
по ТУ 9398-004-84005787-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен»  
(ООО «Пелигрин Матен»),  
Россия, 117574, Москва, проезд Одоевского, д. 3, корп. 7

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен»  
(ООО «Пелигрин Матен»),  
Россия, 117574, Москва, проезд Одоевского, д. 3, корп. 7

Место производства медицинского изделия  
ООО «Санте», Россия, 142000, Московская область, г. Домодедово,  
мкр-н Северный, Каширское шоссе, д. 11

Номер регистрационного досье № 39479 от 12.11.2012

Вид медицинского изделия -  
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2012 года № 316-ИД/12  
и приказом от 04 октября 2016 года № 10588 о зачете  
допуска к обращению на территории Российской Федерации  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0024028

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2012 года № ФСР 2009/04565

Лист 1

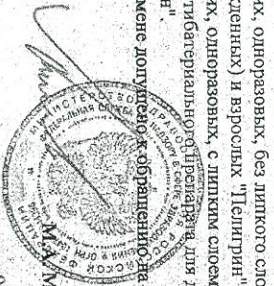
На медицинское изделие

Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, в том числе с липким слоем для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин" по ТУ 9398-004-84005787-2009 в следующих исполнениях:

1. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
2. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
3. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем, отдушкой и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
4. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем, отдушкой для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
5. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с отдушкой и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
6. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с отдушкой для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
7. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем, с суперабсорбентом и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
8. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем, и с суперабсорбентом для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
9. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с суперабсорбентом для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин" с добавкой антибактериального препарата.
10. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с суперабсорбентом для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
11. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем и с суперабсорбентом, с отдушкой и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".

Приказом от 04 октября 2016 года № 10588 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026342

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2012 года № ФСР 2009/04565

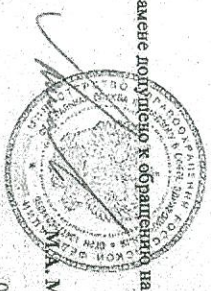
Лист 2

12. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, с липким слоем и с суперабсорбентом и с отдушкой для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
13. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с суперабсорбентом, с отдушкой и с добавкой антибактериального препарата для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".
14. Комплект пеленок медицинских впитывающих, одноразовых, без липкого слоя, с суперабсорбентом и с отдушкой для детей (включая новорожденных) и взрослых "Пелигрин".

З

Приказом от 04 октября 2016 года № 10588 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026343