



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ ФСР 2009/05438

На медицинское изделие

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала
стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт)
по ТУ 9393-001-51276525-00

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"

(ООО "М.К. Асептика"), Россия,

140032, Московская обл., г.о. Люберцы, р. п. Малаховка, ул. Шоссейная д. 40,
литер 2Ж, помещ. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "М.К. Асептика"

(ООО "М.К. Асептика"), Россия,

140032, Московская обл., г.о. Люберцы, р. п. Малаховка, ул. Шоссейная д. 40,
литер 2Ж, помещ. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "М.К. Асептика", Россия, 140032, Московская обл., г. Люберцы,
р. п. Малаховка, ул. Шоссейная, д. 40

Номер регистрационного досье № РД-48112/6755 от 02.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2022 года № 1946

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0060105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года

№ ФСР 2009/05438

Лист 1

На медицинское изделие

**Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала
стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт)
по ТУ 9393-001-51276525-00,**

Варианты исполнения:

1. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 30 мм.
2. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 60 мм.
3. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 65 мм.
4. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 35 x 65 мм.
5. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 30 x 80 мм.
6. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 40 x 40 мм.
7. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 40 x 60 мм.
8. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 45 x 45 мм.
9. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 45 x 65 мм.
10. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 50 x 75 мм.
11. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 50 x 100 мм.
12. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 56 x 65 мм.
13. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 60 мм.
14. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 90 мм.
15. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 60 x 100 мм.
16. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098740

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ ФСР 2009/05438

Лист 2

- «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 65 x 65 мм.
17. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 65 x 70 мм.
18. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 65 x 100 мм.
19. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 75 x 80 мм.
20. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 80 x 80 мм.
21. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 80 x 125 мм.
22. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 85 x 110 мм.
23. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 100 мм.
24. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 110 мм.
25. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 120 мм.
26. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 125 мм.
27. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 135 мм.
28. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 140 мм.
29. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 100 x 150 мм.
30. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 110 x 110 мм.
31. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 110 x 125 мм.
32. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 115 x 180 мм.
33. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 115 x 250 мм.
34. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098737

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2022 года

№ ФСР 2009/05438

Лист 3

- «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 120 x 150 мм.
35. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 125 x 125 мм.
36. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 125 x 150 мм.
37. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 130 x 150 мм.
38. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 130 x 180 мм.
39. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 130 x 200 мм.
40. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 145 мм.
41. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 185 мм.
42. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 135 x 200 мм;
43. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 140 x 190 мм.
44. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 140 x 200 мм.
45. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 150 x 150 мм.
46. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 150 x 200 мм.
47. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 185 x 185 мм.
48. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 185 x 200 мм.
49. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 200 мм.
50. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 220 мм.
51. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 240 мм.
52. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0098738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2022 года № ФСР 2009/05438

Лист 4

- «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 250 мм.
53. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 300 мм.
54. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 200 x 350 мм.
55. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 220 мм.
56. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 250 мм.
57. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 300 мм.
58. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 220 x 400 мм.
59. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 230 x 300 мм.
60. Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К.Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт), размер 240 x 240 мм.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098739



ООО «М.К. Асептика»

ОГРН 1027700317941

140032, Российская Федерация, Московская область,
городской округ Люберцы, рабочий поселок Малаховка,
улица Шоссейная, дом 40, литер 2Ж, помещение 1
+7 495 660-18-00 | www.aseptica.ru

Руководителям организаций

Исх. № 171-ЮИ от «17» мая 2022 г.

Информационное письмо

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (далее – Постановление № 982), согласно утвержденному Постановлением № 982 единому перечню продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (далее – Перечень), в отношении продукции, производимой ООО «М.К. Асептика» с кодом ОКП 9393 Материалы хирургические, средства перевязочные специальные обязательное декларирование отменено утратившим силу с 1 января 2021 года постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2020 года № 982 «О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий».

Учитывая изложенное, продукция ООО «М.К. Асептика», а именно «Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К. Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00» не подлежат обязательному декларированию о соответствии и вследствие данного обстоятельства не сопровождаются данным документом.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «М.К. Асептика»



О.А. Пелехатая