



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/06096

На медицинское изделие

Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ТЗМО С.А.", Польша,

TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Производитель

АО "ТЗМО С.А.", Польша,

TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Место производства медицинского изделия

TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Номер регистрационного досье № РД-14599/57411 от 22.11.2016

Вид медицинского изделия 233860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2016 года № 13693
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027707

Система добровольной сертификации продукции, услуг,
систем менеджмента и персонала
«Сертификационно-Испытательный Центр «Рус-Тест»



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ЛБ44.Н16534

Срок действия с 23.01.2024 по 22.01.2027

№ 1469688

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RU.RU.ЛБ44

Общество с ограниченной ответственностью "Рус-Тест". Адрес: 108808, г. Москва, вн.тер.г. поселение Первомайское, п. Первомайское, ул. Центральная, д. 24, помещ. 19П. Аттестат аккредитации RU.RU.ЛБ44.
Тел. +7 (977) 482-16-81, email: os-rus-test@mail.ru

ПРОДУКЦИЯ

Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal; extra; super.
Серийный выпуск

КОД ОК
034-2014
(КПЕС 2008)
17.22.12.130

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 59451-2021 «Прокладки (вкладыши) урологические для женщин и мужчин.
Общие технические условия».

КОД ТН ВЭД
9619008909

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

АО «ТЗМО С.А.», TZMO S.A.
Адрес: Польша, 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток»
Адрес: 140301, Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск ул. Промышленная, дом 9
ОГРН: 1047796113485, телефон: +7 (495) 726 55 25, адрес электронной почты: anna.khabenskaya@tzmo-global.com
НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СС/24-00362 от 22.01.2024 года, выданного Испытательной лабораторией «Сити Серт»,
аттестат аккредитации RU.RU.750Д11. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06096 от 05.12.2016г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Ic



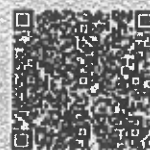
Руководитель органа

Эксперт

(Handwritten signature)
подпись

Т.Н. Гусарова
инициалы, фамилия

А.С. Гусаров
инициалы, фамилия



Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/602 от 01.09.2015.

Генеральному директору
ООО «БЕЛЛА Восток»
Ежи Горковенко
140300, Московская обл.,
г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
тел. +7 (496) 403-56-48

На письмо б/н
от 25.06.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием; вкладыши урологические для мужчин SENI MAN, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно представленным регистрационным удостоверениям на медицинские изделия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.10.2011г. № ФСЗ 2011/10889, от 25.01.2010г. № ФСЗ 2010/06096, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции.

Заведующий отделом института

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55

