



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2009/04286

На медицинское изделие
Подгузники для взрослых для средней и тяжелой степени недержания,
паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
АО "ТЗМО С.А.", Польша,
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Poland

Производитель
АО "ТЗМО С.А.", Польша,
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Poland

Место производства медицинского изделия
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Poland

Номер регистрационного досье № РД-19414/55593 от 25.09.2017

Вид медицинского изделия 280360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2017 года № 8466
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2009/04286

Лист 1

На медицинское изделие

Подгузники для взрослых для средней и тяжёлой степени недержания,
паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI:
SUPER SENI, SUPER SENI PLUS в размерах:

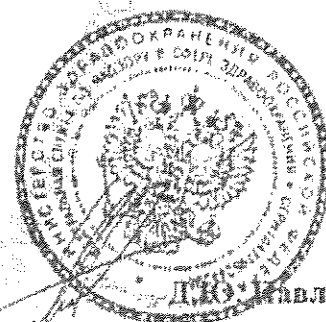
- extra small (0);
- small (1);
- medium (2);
- large (3);
- extra large (4).

SUPER SENI TRIO в размерах:

- small (1);
- medium (2);
- large (3);
- extra large (4).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Жавлюков

0039818



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-к/414 от 06.05.2015г.

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

На письмо б/н
от 27.04.2015г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: подгузники дышащие для взрослых товарного знака seni: SUPER SENI, SUPER SENI PLUS, SUPER SENI TRIO; подгузники анатомические для взрослых товарного знака seni: SAN SENI, SAN SENI STANDARD; вкладыши анатомические впитывающие товарного знака seni: SENI V; салфетки нестерильные товарного знака matorat из нетканого материала Matovlies; салфетки нестерильные товарного знака matorat: марлевые Matocomp, марлевые с рентгеноконтрастной нитью Matocomp, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Указанная в настоящей справке 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 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

Вышеуказанная продукция не входит в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного союза с выдачей единых документов», утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 г. № 620 (с изменениями), и для нее не требуется выдача единого документа Таможенного союза.

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 данной продукции.

Руководитель научного направления

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

