



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2007/00790

На медицинское изделие

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком маторат с защитной плёнкой и без

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-20876/77175 от 30.01.2018

Вид медицинского изделия 233860

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 05 февраля 2018
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037678

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2018 года № ФСЗ 2007/00790

Лист 1

На медицинское изделие

Прокладки гинекологические Absorgyn под товарным знаком matorat с защитной плёнкой и без:

в размерах:

- 27 см×7,5 см;

- 34 см×9 см.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044493



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-кч/951 от 02.11.2015г.

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 26.10.2015г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: чехлы на провода медицинских приборов Camera Cover, гинекологические прокладки, гинекологические прокладки Absorgyn, пленки гигиенические, маски, маски SURGIMASK, перчатки смотровые Ambulex, перчатки хирургические Surgilex, целлюлозные полотенца, хирургическая пленка, салфетки из нетканого материала с хирургической пленкой, салфетки, простыни, чехлы, мешки, карманы, чехлы на провода из нетканого материала, салфетки из нетканого материала с хирургической пленкой, одежда хирургическая, одежда хирургическая MATODRESS, катетеры, шприцы, пинцеты, иглы для инъекций, иглодержатели, клещи, ножницы, ножи для снятия швов, скальпели, рукоятки для скальпелей, иглы с нитями, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно регистрационному удостоверению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.08.2011г. № ФСЗ 2011/09976, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции «Материалы хирургические, средства перевязочные специальные» (код ОКП 93 9300).

Указанная в настоящей справке продукция с кодом ОКП 93 9300 по наименованию 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.

Заведующий отделом института



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

