



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6143

На медицинское изделие

Белье медицинское, одноразовое, из нетканого материала в отдельных упаковках по ТУ 9398-001-02136123-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Прайм-нетканые материалы" (ООО "Прайм-нетканые материалы"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 51, лит. А

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Прайм-нетканые материалы" (ООО "Прайм-нетканые материалы"), Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 51, лит. А

Место производства медицинского изделия

ООО "Прайм-нетканые материалы", Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 51, лит. А, пом. 15

Номер регистрационного досье № РД-17525/24610 от 26.04.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **13.92.12.161**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2017 года № 7387
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0030989

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2017 года № РЗН 2017/6143

Лист 1

На медицинское изделие

Белье медицинское, одноразовое, из нетканого материала в отдельных упаковках по ТУ 9398-001-02136123-2016:

1. Салфетка медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 40 см x 40 см (вид 324730).
2. Салфетка медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 60 см x 40 см (вид 324730).
3. Простыня медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 70 см x 70 см (вид 272850).
4. Простыня медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 70 см x 80 см (вид 272850).
5. Простыня медицинская для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 70 см (вид 272850).
6. Простыня медицинская для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 80 см (вид 272850).
7. Простыня медицинская для покрытия кровати одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 140 см (вид 272850).
8. Простыня медицинская для покрытия кровати одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 160 см (вид 272850).
9. Простыня медицинская в рулонах, для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 70 см по 100 шт./рулон (вид 272850).
10. Простыня медицинская в рулонах, для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 80 см по 100 шт./рулон (вид 272850).
11. Простыня медицинская в рулонах с перфорацией одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 70 см по 100 шт./рулон (вид 272850).
12. Простыня медицинская в рулонах с перфорацией одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см x 80 см по 100 шт./рулон (вид 272850).

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039439

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

По месту требования

Исх. № 46
от " 01 " сентября 2017

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение **Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»** (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, 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, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
Бельё медицинское, одноразовое, из нетканого материала в отдельных упаковках по ТУ 9398-001-02136123-2016 Бельё медицинское, одноразовое, из нетканого материала в отдельных упаковках по ТУ 9398-001 -02136123-2016: - Салфетка медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 40см x 40см; Вид 324730; - Салфетка медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 60см x 40см; Вид 324730; - Простыня медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 70см x 70см; Вид 272850; - Простыня медицинская подкладная одноразовая, из нетканого материала, размер 70см x 80см; Вид 272850; - Простыня медицинская для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200см x 70см ; Вид 272850; - Простыня медицинская для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200см x 80см; Вид 272850; - Простыня медицинская для покрытия кровати одноразовая, из нетканого материала, размер 200см x 140см; Вид 272850; - Простыня медицинская для покрытия кровати одноразовая, из нетканого материала, размер 200см x 160см; Вид 272850; - Простыня медицинская в рулонах, для покрытия кушетки одноразовая, из нетканого материала, размер 200 см. x 70см по 100шт/рулон; Вид 272850; - Простыня медицинская в рулонах, для покрытия кушетки одноразовая, из	13.92.12.161

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.11ИМ41

нетканого материала, размер 200 см. х 80см по 100шт/рулон; Вид 272850; - Простыня медицинская в рулонах с перфорацией одноразовая, из нетканого материала, размер 200см. х 70см по 100шт/рулон; Вид 272850; - Простыня медицинская в рулонах с перфорацией одноразовая, из нетканого материала, размер 200см. х 80см по 100шт/рулон; Вид 272850; Производитель: " ООО "Прайм-нетканые материалы", ОКПО 02136123, Россия, 198095, Санкт-Петербург, ул. Балтийская, д. 51, лит. А	
--	--

Настоящее разъяснительное письмо действительно до внесения изменений или уточнений в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» в отношении указанной в разъяснительном письме продукции или до вступления в силу технических регламентов на указанную в настоящем разъяснительном письме продукцию.

Руководитель ОС



О.Г.Пономарева