ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2017 года № РЗН 2017/6287

На медицинское изделие
Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"), Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9

Производитель
"Онтекс БВБА", Бельгия,
Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-17841/28222 от 18.05.2017**

Вид медицинского изделия **320550**

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 21 сентября 2017 года № 8146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" Limited Liability Company For documents 1059008102663 40351 МОСКВА

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2017 года № РЗН 2017/6287

На медицинское изделие
Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90
Место производства:
1. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Tüketim Ürünleri San. Tic. A.S., Selimpasa Mah. 6093. Sok. No:78, Silivri, 34590 Istanbul, Turkey.
3. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км + 900 м автомобильной дороги М-7 "Волга", д. 1, стр. 3.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1055008703649
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
"Онтэкс РУ"
Ontex RU
Limited Liability Company
FOR DOCUMENTS

0040781

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ KG.11.01.09.012.E.000812.03.18 от 07.03.2018 г.

Продукция:
Пеленки (простыни) детские одноразовые впитывающие торговой марки "Helen Harper": Soft&Dry, Baby. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 5463-001-75244903-2011. Изготовитель (производитель): ООО "Онтэкс РУ", 142400, Московская область, Ногинский район, 56км + 900м автомобильной дороги М-7 "Волга", д. 1, стр. 3, Российская Федерация. Получатель: ООО "Онтэкс РУ", 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9, Российская Федерация.

соответствует
Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011)

приняла государственную регистрацию, внесла в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешила для производства, реализации и использования
Изделия санитарно-гигиенические разового использования для ухода за детьми

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие представленные документы):
Протокол испытаний № 18MCS3074966 от 26.02.2018 г. ИЛ ООО "Международный центр сертификации" (аттестат аккредитации № 045/Т-045)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на период изготовления или поставок польконтрольной продукции (товаров) на территорию Евразийского экономического союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица, выдавшего документ, и уполномоченного должностного лица, утвердившего документ

Директор Исаков Т.Б.

М.П.

010985

ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН,
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№KG.11.01.09.012.E.002417.10.16 от 27.10.2016 г.

Продукция:

Пеленки (простыни) детские одноразовые впитывающие торговой марки "Helen Harper" Soft&Dry. Baby. Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 5463-001-75244903-2011. Изготовитель (производитель): ООО "Онтэкс РУ", Россия, 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9. Адреса производств: 1) Россия, 142438, Московская область, Ногинский район, 58 км автомагистрали Москва - Н.Новгород, промплощадка 1. 2)142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 "Волга", дом 1, строение 3, Российская Федерация. Получатель: ООО "Онтэкс РУ", 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9. Российская Федерация.

соответствует

Техническому регламенту Таможенного союза "О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков" (ТР ТС 007/2011)

и дает право на государственную регистрацию и внесение в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешено для производства, реализации и использования

Средства личной гигиены для детей одноразового использования

Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):

Протоколы исследований: № 04.0916.3119.14762.1 от 27.09. 2016 г. ФБУН "СЗНЦ гигиены и общественного здоровья" (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511172); № 84286 от 26.09.2016 г. ФБУЗ "ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ ПО ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМУ ТРАНСПОРТУ" Октябрьского Дорожного филиала. ИЛЦ (аттестат аккредитации № RA. RU.21ПК68)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на период изготовления продукции или иной период, кроме предельных сроков годности, установленных Таможенного союза

Перевод с [illegible] языка на русский язык выполнил переводчик [illegible]

Директор Исаков Т.Б.

ООО "Онтэкс РУ" Ontex RU Limited Liability Company FOR DOCUMENTS МОСКВА

Управление Роспотребнадзора по Краснодарскому краю
Главный государственный санитарный врач
Краснодарский край

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ RU.23.КК.08.012.Е.000237.02.16 от 29.02.2016 г.

Продукция:
Пеленки (простыни) детские одноразовые впитывающие торговой марки "Helen Harper": Soft&Dry, Baby.
Изготовлена в соответствии с документами: Сведения о составе продукции,Технические условия 5463-001-75244903-2011 "Пеленки одноразовые впитывающие для ухода за детьми, взрослыми и лежачими больными".
Изготовитель (производитель): "Ontex BVBA", Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium, Бельгия Адреса производств: 1. "Ontex BVBA", Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium, Бельгия 2. ООО "Онтэкс РУ", 142438, Московская область, Ногинский район, 58-й км. автомагистрали Москва - Н. Новгород, промплощадка 1(Российская Федерация).
Получатель: "Ontex BVBA", Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium,(Бельгия).

соответствует
Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 007/2011 "О безопасности продукции предназначенной для детей и подростков" Утвержден Решением № 797 от 123.09.2011 Комиссии Таможенного союза

прошла государственную регистрацию и внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
Средства личной гигиены для детей одноразового использования

Настоящее свидетельство выдано на основании перечисленных рассмотренных протоколов исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, прилагаемых документов:
Протокол № 178 от 12.02.16г., выданный испытательным лабораторным центром Краснодарского филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту". . экспертное заключение Краснодарского филиала ФБУЗ "Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту" № 236 от 12.02.2016г.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на период изготовления продукции и на поставки подконтрольных товаров на территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица органа, выдавшего документ, и печать органа, выдавшего документ

Николаевич П.Н.

№0327638

Генеральному директору
ООО «Онтэкс РУ»
Чулкову Е.В.

Для предоставления
по месту требования

Исх. № 06/05-02-2021 от 05 февраля 2021 г.
на № б/н от 05 февраля 2021 г.

В связи с запросом по поводу подтверждения соответствия продукции:
Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90,
согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/6287 (код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890 1).
Производитель:
«Онтекс БВ». Бельгия, Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
Место производства медицинского изделия:
1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. ООО "Онтэкс РУ", Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.
3. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi, Selimpasa Mah. 6093, Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
сообщаем следующее:

Представленная выше продукция не входит 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 (со всеми действующими изменениями).

Учитывая изложенное, **представление сертификата соответствия или декларации о соответствии национальным требованиям Российской Федерации на указанную продукцию не требуется.**

Одновременно информируем, что настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

С уважением.

Руководитель
Органа по сертификации продукции
АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС» В.С. Зыков

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1055008702649
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ
"Онтэкс РУ"
Ontex RU
Limited Liability Company
FOR DOCUMENTS
МОСКВА