



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2017 года № РЗН 2017/6287

На медицинское изделие

Пленки 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

"Онтэкс 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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2017 года № РЗН 2017/6287

Лист 1

На медицинское изделие

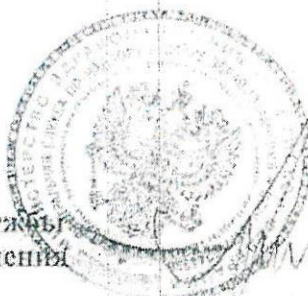
Пеленки одноразовые впитывающие "iD", размеры: 40x60; 60x60; 60x90

Место производства:

1. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Tüketim Ürünleri San. Tic. A.Ş., 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.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

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)

прошла государственную регистрацию, внесена в Единый реестр свидетельств о государственной
регистрации и разрешения для производства, реализации и импортирования
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 рассматриваемые документы):
Протокол испытаний № 18 MCS3074966 от 26.02.2018 г. ИЛ ООО "Международный центр
сертификации" (аттестат аккредитации № 045/T-045)

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

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
подписавшего документ, и печать органа государственной
власти (документ)

Директор Исаков Т.Б.

М.П. И.С.А.К.И.С.А.К.О.В.

М.П.



010985



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 производства: 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.

соответствуют

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

прошла государственную регистрацию, внесена в Регистр свидетельств о государственной
регистрации и разрешена для применения, 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):

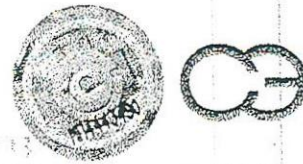
Протоколы исследований: № 04.0916.3119.14762.1 от 27.09. 2016 г. ФБУН "СЗНЦ гигиены и
общественного здоровья" (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511172), № 84286 от
26.09.2016 г. ФБУЗ "ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ ПО ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОМУ
ТРАНСПОРТУ" Октябрьского Дорожного филиала. ИЛЦ (аттестат аккредитации № RA
RU.21PK68)

Срок действия свидетельства о государственной регистрации истекает по истечении
срока изготовления продукции или истечения срока действия технических
таможенного союза

Настоящее свидетельство является официальным документом
и имеет юридическую силу

Директор Исаков Т.Б.





РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ
И РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Управление Роспотребнадзора по Краснодарскому краю
Главный государственный санитарный врач
Краснодарский край

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ RU.23.KK.08.012.E.000237.02.16

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, внесена в Регистр 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 протоколы исследований, наименований образцов, испытательной лаборатории, центра), проведенных исследований, результатов исследований (документы):

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 установлен на период изготовления продукции и ее ввоза на подконтрольную территорию таможенного союза

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица
выдавшего документ, в печать органа государственного
выдавшего документа



№0327638

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

для предоставления
по запросу 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:

«Онтэкс 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, Истринский район, 56 км-900 м автомобильной дороги М-7
«Волга», д. 1, стр. 3.

3. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, 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.

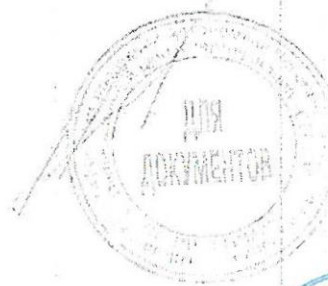
Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет
организация, направившая запрос.

С уважением,

Руководитель

Органа по сертификации продукции

АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС»



В.С. Зыков

