



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 декабря 2013 года № ФСЗ 2008/00080

На медицинское изделие
Изделия гигиенические женские одноразовые "Хелен Харпер" (Helen Harper) для
предродового и послеродового периодов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ»
(ООО «Онтэкс РУ»), Россия,
115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11 А, офис 80Б

Производитель
"Онтэкс БВБА", Бельгия,
Ontex BVBA, Spinnerijstraat 12, 9240 Zele, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2434/43175 от 25.11.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2013 года № 7157-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006444

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2013 года № ФСЗ 2008/00080

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия гигиенические женские одноразовые "Хелен Харпер" (Helen Harper) для
предродового и послеродового периодов:

1. Прокладки на грудь мягкие для кормящих матерей «Хелен Харпер» (Helen Harper Bra Pads).
2. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Лардж Сингл» (Helen Harper Microflex Large Single).
3. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Медиэм Сингл» (Helen Harper Microflex Medium Single).
4. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Смол Сингл» (Helen Harper Microflex Small Single).
5. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем экстра» (Helen Harper Odour Dry System Extra).
6. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем нормал» (Helen Harper Odour Dry System Normal).
7. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем супер» (Helen Harper Odour Dry System Super).

I. Производители:

1. Ontex BVBA, Spinnerijstraat 12, 9240 Zele, Belgium;
2. Ontex BVBA, Buggenhout, Industriepark Genthof 5, 9255, Buggenhout, Belgium;
3. Ontex CZ s.r.o., Vesecko, 51101 Turnov, Czech Republic.

II. Место производства:

1. Spinnerijstraat 12, 9240 Zele, Belgium;
2. Buggenhout, Industriepark Genthof 5, 9255, Buggenhout, Belgium;
3. Vesecko, 51101 Turnov, Czech Republic.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005034