

ЕВРАЗЭС

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
И РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Управление Роспотребнадзора по Калужской области
Главный государственный санитарный врач по Калужской области
Калужская область

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации

№ RU.40.01.05.012.E.006004 11.11

от 24.11.2011 г.

Продукция:
Простыни (пеленки) впитывающие одноразовые т.м. "Helen Harper". Изготовлена в соответствии с документами: ТУ 5463-001-75244903-2011 Пеленки одноразовые. Изготовитель (производитель): ООО "Оптэкс РУ", 142438, Московская область, Ногинский район, 56-й км. автомагистрали Москва-Н.Новгород (М7), промплощадка 1 (1/3). (Российская Федерация).
Получатель: ООО "Оптэкс РУ", 115114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 11А, офис 80"Б" (Российская Федерация).

соответствует

Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

принята государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной регистрации и разрешено для производства, реализации и использования

средства личной гигиены одноразового использования.

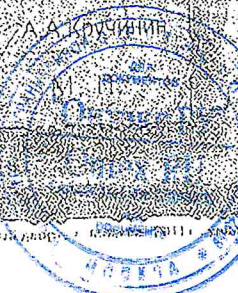
Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассматриваемые протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории, центра), проводившей исследования, другие рассматриваемые документы):

Экспертное заключение № 277-11-ЭЗ от 09.11.11г., протокол лабораторных исследований № 225-11-АЛ от 08.11.11г. ИЛЦ ФГУ "736. Главный центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства обороны Российской Федерации" ат.экз. № РОСС RU.0001.510441.

Срок действия свидетельства о государственной регистрации установлен на весь период изготовления продукции или остатков подконтрольных товаров на территории таможенного союза.

Наличие ФНП, обязанность изготовителя или поставщика продукции (указавшего документ) и печать органа государственной власти.

№ 0161841





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНИЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2012/13040

от 10 февраля 2012 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ» (ООО «Онтэкс
РУ»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11 А, офис 80Б
и подтверждает, что медицинское изделие
Пеленки медицинские одноразовые впитывающие для ухода за детьми,
взрослыми и лежачими больными по ТУ 5463-001-75244903-2011 следующих
размеров: 40x60; 60x60; 60x90; 60x75; 90x180
производства
Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ» (ООО «Онтэкс
РУ»), Россия, 115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11 А, офис 80Б
место производства
115114, Москва, Дербеневская наб., д. 11 А, офис 80Б

классе потенциального риска I

ОКН 54 6358

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 46438 от 24.11.2011

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2012 года № 499-Пр/12
и приказом от 17 сентября 2013 года № 5055-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

