

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
Информационно-Правовой Центр «Альянс»**

(ООО ИПЦ «Альянс»)

(Per. № РОСС RU.0001.11AB70)

109029, г. Москва, Михайловский проезд, д. 3, стр. 66, тел. (495)411-30-99, (495)665-32-75

№ 3 от 21.01.2014 г.

На № _____

Генеральному директору
ООО "Онтэкс РУ"
Ли Гордону Харрисону

для предоставления
по месту требования

В связи с запросом по поводу необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции: прокладки впитывающие «EURON Micro» (код ОКП 93 9800), Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00795 от 16 декабря 2013 года, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена 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 (в редакции от 4 октября 2013г. N 870), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данной продукции на территории Российской Федерации.

Руководитель органа по сертификации
ООО Информационно-Правового
Центра "Альянс"



И.Л. Терентьева



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 16 декабря 2013 года № ФСЗ 2007/00795

На медицинское изделие
Прокладки впитывающие "EURON Micro"

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-2417/43174 от 22.11.2013

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 16 декабря 2013 года № 7328-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0006702

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2013 года № ФСЗ 2007/00795

Лист 1

На медицинское изделие

Прокладки впитывающие "EURON Micro"

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;
4. Ontex Health Care France, Za Artoipole, Monchy Le Preux, 62118, Biache-Saint-Vaast, France.

II. Место производства:

1. Spinnerijstraat 12, 9240 Zele, Belgium;
2. Buggenhout, Industriepark Genthof 5, 9255, Buggenhout, Belgium;
3. Vesecko, 51101 Turnov, Czech Republic;
4. Za Artoipole, Monchy Le Preux, 62118, Biache-Saint-Vaast, France.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0005030