



Орган по сертификации продукции
ООО «Оптиматест»

Регистрационный номер аттестата аккредитации
РОСС RU.0001.11AB71 от 02.10.2014 года.



№ 636/16 от 16.11.2016 г
На вх № б/н от 15.11.2016 г



Информационное письмо

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции при ввозе на территорию Российской Федерации сообщаем нижеследующее:

Продукция: Подгузники медицинские одноразовые впитывающие для больных с недержанием по ТУ 9398-001-75244903-2013, производства: ООО «Онтэкс РУ», Россия.

Код ОКП 93 9800 Код ТН ВЭД ТС 9619 00 900 9
Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1409 от 01.11.2016 г.

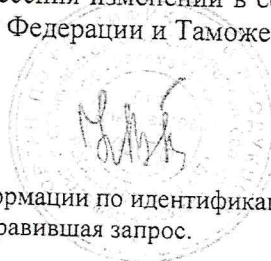
Не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Таможенного Союза с выдачей единых документов, утвержденный Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 620, и не попадает под действующие Технические регламенты Таможенного Союза.

Кроме того, вышеуказанная продукция не была 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 года № 982 (в ред. Постановления Правительства РФ от 14.05.2016).

Предоставление сертификата соответствия и/или декларации о соответствии на вышеуказанную продукцию не требуется.

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в соответствующие официальные документы Правительства Российской Федерации и Таможенного союза.

Руководитель органа по сертификации
Продукции ООО «Оптиматест»



Н. В. Петрова

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2014/1409

Лист 1

На медицинское изделие

Подгузники медицинские одноразовые впитывающие для взрослых с
недержанием по ТУ 9398-001-75244903-2013:

следующих типоразмеров:

1. ИксС Ультра (XS Ultra).
2. ИксС Экстра (XS Extra).
3. ИксС Супер (XS Super).
4. Смолл Ультра (Small Ultra).
5. Смолл Экстра (Small Extra).
6. Смолл Супер (Small Super).
7. Медиум Ультра (Medium Ultra).
8. Медиум Экстра (Medium Extra).
9. Медиум Супер (Medium Super).
10. Лардж Ультра (Large Ultra).
11. Лардж Экстра (Large Extra).
12. Лардж Супер (Large Super).
13. ИксЛ Ультра (XL Ultra).
14. ИксЛ Экстра (XL Extra).
15. ИксЛ Супер (XL Super).

Место производства:

1. ООО "Онтэкс РУ", 142438, Московская область, Ногинский район, 58 км. автомагистрали Москва - Н. Новгород, промплощадка № 1.
2. ООО "Онтэкс РУ", 142400, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 "Волга", д. 1, стр. 3.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027745



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 01 ноября 2016 года № РЗН 2014/1409**



На медицинское изделие
**Подгузники медицинские одноразовые впитывающие для больных с
недержанием по ТУ 9398-001-75244903-2013**

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

Производитель
**Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"),
Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13825/61398 от 18.10.2016

Вид медицинского изделия **233900**

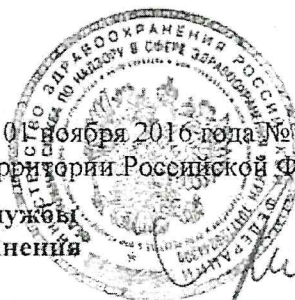
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11898
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0026641

Общество с ограниченной ответственностью
«ЮгРесурс»
Юр. адрес: 117342, г. Москва, ул. Введенского,
д. 23А, стр. 3,
ИНН 2315168804, КПП 772801001
ОКПО 92324822
ОГРН 1112315011984
E-mail: info@ug-resurs.ru
тел. 8(985)7669224

Кому: финансовому директору
ООО «ОнТэкс РУ»
Николаеву С.Л.

Куда: Россия, 115114, г. Москва,
Дербеневская набережная, д.11А

Исх. № 537 от «20» сентября 2013 г.

СПРАВКА

Настоящим письмом Орган по сертификации продукции ООО "ЮгРесурс" (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ98 от 13.05.2013г.) сообщает, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единым перечнем продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденными постановлением Правительства РФ от 01 декабря 2009 г. № 982 (с изменениями, утвержденными постановлениями Правительства Российской Федерации от 18.10.2010 г. № 841, от 24.03.2011 г. № 205, от 21.03.2012 №213), ТР ТС 010/2011 «О безопасности машин и оборудования» утв. решением комиссии Таможенного союза от 18.10.2011 года №823 продукция:

Наименование продукции			
		Код ОКП	Код ТН ВЭД
1	Подгузники «АйДи Слип» (ID Slip) для больных, страдающих недержанием.	93 9800	9619 00 290 0

не подлежит обязательному подтверждению в форме обязательной сертификации и декларирования.

Данное письмо носит информационный характер.

Зам. руководителя органа



Н.В. Линева