



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ» (ООО «Онтэкс РУ»).

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 01 марта 2005 года.
ОГРН 1055008702649.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 105064, Россия, город Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, этаж 8, пом. II, комн. 79. Телефон +7(495)642-92-21, адрес электронной почты info.russia@ontexglobal.com.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Чулкова Евгения Викторовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

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

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 17.22.12.130

Код ТН ВЭД 9619 00 890 1

выпускаемые по техническим условиям ТУ 5463-001-75244903-2011 "Пеленки медицинские одноразовые впитывающие для ухода за детьми, взрослыми и лежачими больными"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ» (ООО «Онтэкс РУ»).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 105064, Россия, город Москва, ул. Земляной Вал, дом 9, этаж 8, пом. II, комн. 79.

Адрес производства: 142438, Россия, Московская область, Ногинский район, 58 км. автомагистрали Москва - Н. Новгород, промплощадка № 1. 2.

142400, Россия, Московская область, Ногинский район, 56 км+900 м автомобильной дороги М-7 "Волга", д. 1, стр. 3.
ИНН: 5044046964.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2012/13040 от 31 октября 2016 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 337-10П от 08 ноября 2019 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.11.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.11.2022



Е.В. Чулков

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес места нахождения: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI. Фактический адрес: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, ул. Баумана, д. 5, пом. II. Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 15.11.2019, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00329/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № ФСР 2012/13040

На 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

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-13826/61400 от 18.10.2016

Вид медицинского изделия 233900

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 54 6358

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11800
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0026640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № ФСР 2012/13040

Лист 1

На 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:

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

0027744