

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 01.03.2005 года, ОГРН: 1055008702649

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 105064, улица Земляной Вал, дом 9, Эт/пом/Ком 10/Л/3, телефон: +74956469221, электронная почта: 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

Урологические прокладки «iD»:

Варианты исполнения:

1. Урологические прокладки «iD», размер Ultra mini.
2. Урологические прокладки «iD», размер Mini.
3. Урологические прокладки «iD», размер Mini Plus.
4. Урологические прокладки «iD», размер Normal.
5. Урологические прокладки «iD», размер Extra.
6. Урологические прокладки «iD», размер Extra Plus.
7. Урологические прокладки «iD», размер Maxi.
8. Урологические прокладки «iD», размер Level 1.
9. Урологические прокладки «iD», размер Level 2.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора/контракта, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 17.22.12.130

Код ТН ВЭД: 9619008909

Изготовитель: «Онтэкс БВБА»/ Ontex BVBA. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium, Бельгия. Филиалы изготовителя: "Ontex BVBA", адрес (юридический адрес): Genthof 5, 9255 Buggenhout, Бельгия. "Ontex CZ s.r.o.", адрес (юридический адрес): Veseko sr. 491, PSC 511 01, Turnov, Чешская Республика. «Ontex BVBA Eeklo», адрес (юридический адрес): Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Бельгия. «Ontex Sante France SAS», адрес (юридический адрес): Quai du Rivage, 62119 Dourges, Франция

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 151049 от 29.05.2015г., Головного испытательного лабораторного центра ФБУН «Новосибирский научно-исследовательский институт гигиены», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.511656 от 31.10.2011 года, Регистрационного удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5482 от 15.06.2017 года, Сертификата соответствия системы менеджмента качества требованиям DIN EN ISO 9001:2015 № 44 100 171934 от 17.05.2019, выдан органом по сертификации TÜV NORD CERT GmbH, регистрационный номер D-ZM-12007-01-01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.12.2023



М.П.



Е. В. Чулков

инициалы, фамилия

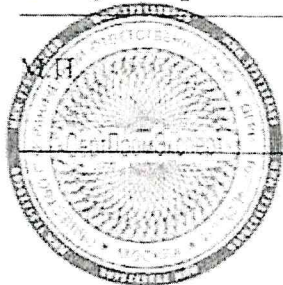
Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I. комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 03.12.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ВЕ.НХ37.В.03948/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



Генеральному директору
ООО «Онтэкс РУ»
Чулкову Е.В.

для предоставления
по месту требования

Исх. № 04/05-02-2021 от 05 февраля 2021 г.
на № б/н от 05 февраля 2021 г.

В связи с запросом по поводу подтверждения соответствия продукции:

Урологические прокладки "iD", варианты исполнения:

1. Урологические прокладки «iD», размер Ultra mini.
2. Урологические прокладки «iD», размер Mini.
3. Урологические прокладки «iD», размер Mini Plus.
4. Урологические прокладки «iD», размер Normal.
5. Урологические прокладки «iD», размер Extra.
6. Урологические прокладки «iD», размер Extra Plus.
7. Урологические прокладки «iD», размер Maxi.
8. Урологические прокладки «iD», размер Level 1.
9. Урологические прокладки «iD», размер Level 2..

согласно Регистрационному удостоверению на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5482 (код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890 9).

Производитель:

«Онтэкс БВ», Бельгия, Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Место производства медицинского изделия:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Polska Sp. z.o.o., Przesiebiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.
3. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
4. Ontex CZ s.r.o., Turnov, Vesecko cr. 491, PSC 51101, Czech Republic.
5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.

сообщаем следующее:

Представленная выше продукция не входит 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 (со всеми действующими изменениями).

Учитывая изложенное, представление сертификата соответствия или декларации о соответствии национальным требованиям Российской Федерации на указанную продукцию не требуется.

Одновременно информируем, что настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации и Евразийского экономического союза.

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

С уважением,

Руководитель
Органа по сертификации продукции
АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС»



В.С. Зыков



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2021 года № РЗН 2017/5482

На медицинское изделие
Урологические прокладки "iD"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"),
Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. I, ком. 3

Производитель
"Онтэкс БВ", Бельгия,
Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-39304/91816 от 04.02.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.149

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2021 года № 1740
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0055790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2021 года № РЗН 2017/5482

Лист 1

На медицинское изделие

Урологические прокладки "iD",

варианты исполнения:

1. Урологические прокладки «iD», размер Ultra mini.
2. Урологические прокладки «iD», размер Mini.
3. Урологические прокладки «iD», размер Mini Plus.
4. Урологические прокладки «iD», размер Normal.
5. Урологические прокладки «iD», размер Extra.
6. Урологические прокладки «iD», размер Extra Plus.
7. Урологические прокладки «iD», размер Maxi.
8. Урологические прокладки «iD», размер Level 1.
9. Урологические прокладки «iD», размер Level 2.

Место производства:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Polska Sp. z.o.o., Przedsiębiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.
3. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
4. Ontex CZ s.r.o., Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.

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



Д.Ю. Павлюков

0081014



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 июня 2017 года № РЗН 2017/5482

На медицинское изделие
Урологические прокладки "iD"

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

Производитель
"Онтэкс БВБА", Бельгия,
Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18113/31981 от 05.06.2017

Вид медицинского изделия 233860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2017 года № 5554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0033525

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2017 года № РЗН 2017/5482

Лист 1

На медицинское изделие

Урологические прокладки "iD":

Варианты исполнения:

1. Урологические прокладки «iD», размер Ultra mini.
2. Урологические прокладки «iD», размер Mini.
3. Урологические прокладки «iD», размер Mini Plus.
4. Урологические прокладки «iD», размер Normal.
5. Урологические прокладки «iD», размер Extra.
6. Урологические прокладки «iD», размер Extra Plus.
7. Урологические прокладки «iD», размер Maxi.
8. Урологические прокладки «iD», размер Level 1.
9. Урологические прокладки «iD», размер Level 2.

Место производства:

1. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex CZ s.r.o., Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 51101, Czech Republic.
3. Ontex BVBA Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
4. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Douges, France.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037971