



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2007/00071

На медицинское изделие

Прокладки урологические для женщин SENI LADY

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ТЗМО С.А.", Польша,

TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Производитель

АО "ТЗМО С.А.", Польша,

TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Место производства медицинского изделия

TZMO S.A., 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Poland

Номер регистрационного досье № РД-19401/55590 от 25.09.2017

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 03 октября 2017 года № 8465
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0036503

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2017 года № ФСЗ 2007/00071

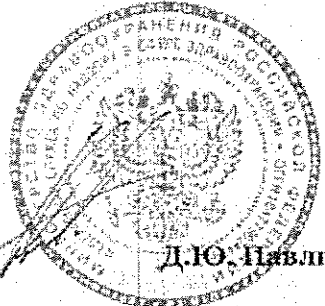
Лист 1

На медицинское изделие

Прокладки урологические для женщин SENI LADY:
размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0037174

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

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

Зарегистрировано Инспекцией МНС России № 46 по г. Москве, дата регистрации 25.02.2004, ОГРН: 1047796113485

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

Адрес: РОССИЯ, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: (495)726-55-25

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ежи Горковенко

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

заявляет, что Прокладки урологические для женщин SENI LADY:

размеры: micro, mini, mini plus, normal, extra, super, plus.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 17.22.12.130, Код ТН ВЭД 961900890

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: АО "ТЗМО С. А." Польша, TZMO S.A., Адрес: 87-100 Toruń, ul. Zolkiewskiego, 20/26, Poland, адрес производства: TZMO S.A, 87-100 Toruń, ul. Zolkiewskiego, 20/26, Poland

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52483-2005 п.п. 5.11, 5.12, табл. 1 (показатели 1-5), 5.13

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

Декларация принята на основании: Протокола № 33096 от 05.09.2017 г., Лабораторный центр ООО «Центр Контроля Качества ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014 г.); Протокола № NPMS-GT-SR/DS от 21.08.2017 г., Испытательный центр ООО "Центр Испытаний" (Аттестат аккредитации № RA.RU.21AO94 от 23.01.2017 г.); Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № ФСЗ 2007/00071 от 03.10.2017 г., срок действия не ограничен;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.10.2017

Декларация о соответствии действительна до 08.10.2020

М.П.

0130/12/16

(подпись)

Ежи Горковенко

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерное общество "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС PL.AЯ46.Д75119 от 09.10.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя А.Т. Рыбкин

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

