

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2014 года № ФСР 2009/04083

На медицинское изделие

Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый,
стерильный и нестерильный «Пелигрин» по ТУ 9398-001-84005787-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен»
(ООО «Пелигрин Матен»), Россия, 117574, Москва, проезд Одоевского, д. 3, кор. 7

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Пелигрин Матен»
(ООО «Пелигрин Матен»), Россия, 117574, Москва, проезд Одоевского, д. 3, кор. 7

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-5667/41415 от 08.12.2014

Вид медицинского изделия -

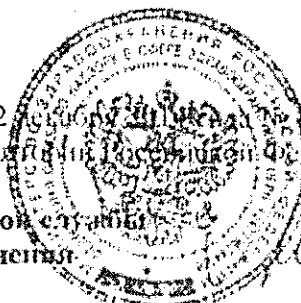
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9814

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12.12.2014 № 1276
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2014 года № ФСР 2009/04083

Лист 1

На медицинское изделие

Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный и нестерильный «Пелигрин» по ТУ 9398-001-84005787-2008:

в составе:

- простыня (большая или малая) - 1 шт.;
- простыня с карманом - 1 шт.;
- простыня с липким слоем (большая или малая) - 1 шт.;
- простыня с отверстием, липким слоем, карманом для сбора жидкости, отводом (большая или малая) - 1 шт.;
- простыня со вставкой из разрезаемой пленки (большая или малая) - 1 шт.;
- простыня с вырезом, с липким слоем по краю выреза - 1 шт.;
- простыня с прозрачным краем, впитывающей зоной, отверстиями со вставкой из разрезаемой пленки - 1 шт.;
- карман с липким краем - 1 шт.;
- рукав для размещения кабелей и планов - 1 шт.;
- салфетки для обработки кожи (большая или малая) - 1 шт.;
- пленка разрезаемая - 1 шт.;
- мешок санитарный - 1 шт.;
- чехол на инструментальный стол - 1 шт.;
- чехол на операционный стол - 1 шт.;
- подстилка впитывающая - 1 шт.;
- пеленка впитывающая - 1 шт.;
- прокладки для груди - 1 пара;
- прокладка впитывающая - 1 шт.;
- трусы гинекологические (послеродовые) - 1 шт.;
- шорты проктологические - 1 шт.;
- бирка для новорожденного - 2 шт.;
- бахилы высокие - 1 пара;
- бахилы-леггинсы для пациента - 1 пара;
- рубашка для пациента - 1 шт.;
- головной убор типа "Берет" для пациента - 1 шт.;
- наволочка - 1 шт.;
- пододеяльник - 1 шт.

Место производства:

- ООО "Пелигрин Матен", Россия, 117373, Москва, проезд Одоевского, д.3-кор. 7;
- ООО "Санте", Россия, 142000, Московская область, Истринский район, микрорайон Северный, Каширское шоссе, дом 1

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0008986



ООО «РСТ-ГРУПП»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ В СИСТЕМЕ РОСТ Р

РОСТ RU.0001.1A1T13

Юр. адрес: 141315 Московская обл., г. Сергиев Посад, Московское шоссе, д. 204

Иск. № 235-02/15
От 11.12.2015 г.

Генеральному директору
ООО «Пелигрин Матен»
Г-ну Прокопеня А.М.

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что согласно «Единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации» и "Единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации соответствия", введенных в действие с 16.02.2010 г. Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982, с учетом внесенных изменений, введенных в действие Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 г. № 148, от 17.03.2010 г. № 149, от 26.07.2010 г. № 548, от 20.10.2010 г. № 848, от 13.11.2010 г. № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309 и Технического регламента Таможенного союза ТР 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности", утв. Решением КТС от 9 декабря 2011 г. № 876 НЕ ПОДЛЕЖИТ обязательной сертификации и декларированию следующая продукция:

№	Наименование	Код ОКД
1	Набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-001-84005787-2008) Комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-002-84005787-2008): Набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-003-84005787-2008).	93 9814

Согласно Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 все изделия, предлагаемые к медицинскому применению на территории РФ подлежат государственной регистрации в Росздравнадзоре в качестве медицинского изделия. На этом основании на вышеуказанную продукцию Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения выданы Регистрационные удостоверения на медицинское изделие, а именно:

- на набор белья медицинского, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-001-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04083 от 12.12.2014 года;

- на комплект одежды хирурга, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-002-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04084 от 15.12.2014 года

- на набор изделий смотровой гинекологической, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный, «ПЕЛИГРИН» (ТУ 9398-003-84005787-2008) - Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04085 от 12.12.2014 года.

Одновременно ставим Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни ...» в дальнейшем могут изменяться и дополняться Росстандартом России. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Заместитель руководителя Органа по сертификации продукции
«РСТ-групп»

Исп. Власова Г.В.
8 903 193 13 82

