



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2015 года № РЗН 2015/2475

На медицинское изделие

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые "Seni"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Белла" (ООО "Белла"), Россия,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" (ООО "Белла"), Россия,
140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Место производства медицинского изделия

140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9

Номер регистрационного досье № РД-4275/20575 от 26.06.2014

Вид медицинского изделия -

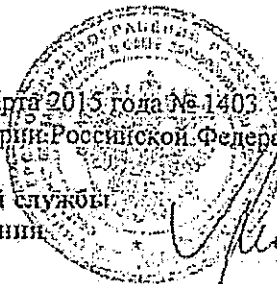
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 54 6358

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 марта 2015 года № 1403
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 марта 2015 года

№ РЗН 2015/2475

Лист 1

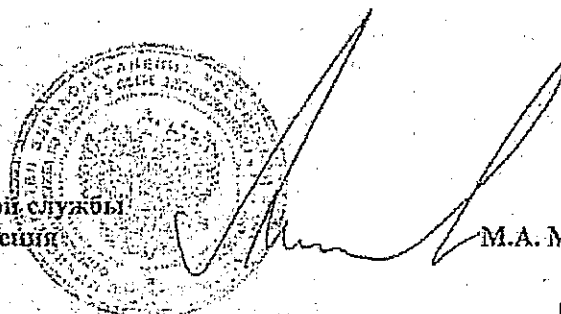
На медицинское изделие

Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые "Seni":

1. Пеленки Seni Soft: Seni Soft (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями из нетканого материала); Seni Soft Normal (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см).
2. Пеленки Seni Soft Dry с суперабсорбентом: Seni Soft Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Normal Dry (60см x 60см, 90см x 60см). Seni Soft Basic Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см).
3. Пеленки Seni Soft Silver обработанные антибактериальным препаратом, содержащим ионы серебра: Seni Soft Silver (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см, 90см x 170см с крыльями из нетканого материала); Seni Soft Normal Silver (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic Silver (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см).
4. Пеленки Seni Soft Silver Dry с суперабсорбентом, обработанные антибактериальным препаратом, содержащим ионы серебра Seni Soft Silver Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Normal Silver Dry (60см x 60см, 90см x 60см); Seni Soft Basic Silver Dry (40см x 60см, 60см x 60см, 75см x 60см, 90см x 60см).

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010042

От 01.10.2021 № 230-20/211Куда: ООО «Белла»
Кому: Генеральному директору
Ковальчик М.К.

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем следующее. В соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 28.01.2011 г. № 526 и актуализированным в соответствии с решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23.11.2012 г. № 102), и действующими на настоящий момент техническими регламентами Союза, а также в соответствии с документами, опубликованными Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандартом) во исполнение пункта 3 Постановления Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» и актуализированными в соответствии с 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 г. № 213, от 04.05.2012 г. № 435, от 18.06.2012 г. № 596, от 04.03.2013 г. № 182, от 04.10.2013 г. № 870; от 11.11.2013 г. № 1009, от 21.07.2014 г. № 677, от 31.07.2014 г. № 737, от 02.10.2014 г. № 1009, от 20.10.2014 г. № 1079, от 02.04.2015 г. № 309, от 03.09.2015 г. № 930, от 04.03.2016 г. № 168; от 14.05.2016 г. № 413; от 26.09.2016 г. № 964, от 17.06.2017 № 717, от 19.01.2018 г. № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489 и Постановлениями Правительства от 17.07.2017 № 844, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 г. № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982 не относится к объектам обязательного подтверждения соответствия следующая продукция:

№ п/п	Наименование продукции	Регистрационное удостоверение**	Код ОКПД2*	Код ТН ВЭД
1.	Пеленки (простыни) впитывающие одноразовые «Seni»	№ РЗН 2015/2475 от 10 марта 2015г.	32.50.50.149	9619 00 8901

*) Идентификация указанной в таблице продукции посредством кода ОКПД 2 проведена в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК 034-2014(КПЕС 2008)

**) Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

Ответственность за правильность предоставленной информации о продукции, включая код ТН ВЭД, несет организация, направившая запрос.

Настоящая информация действительна до внесения изменений в указанные документы или до вступления технических регламентов Союза, область распространения которых включает указанную продукцию.

Заместитель руководителя

Органа по сертификации

«РОСТЕСТ-МОСКВА»

Акционерное общество

«Региональный орган по сертификации и тестированию»



Ю.В. Александрова

Исп. Пахомов А.Е. тел: +7(495)150-70-00

