

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2016 года № ФСЗ 2010/06096

На медицинское изделие

Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

АО "ТЗМО С.А.", Польша,
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Производитель

АО "ТЗМО С.А.", Польша,
TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Место производства медицинского изделия

TZMO S.A., 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

Номер регистрационного досье № Р/Д-14599/57411 от 22.11.2016

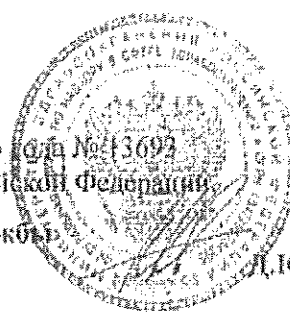
Вид медицинского изделия 233860

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800



Рогов
МЕНЕДЖЕР ПО РАБОТЕ С
КЛИЕНТАМИ РЫБАКОВА И.В.
ДОВ. 253/2016/Б от 26.08.16



приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2016 года № 13692

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0027767



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(ОАО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
<http://www.vniis.ru> E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-КС/602 от 01.07.2015

Генеральному директору
ООО «БЕЛЛА Восток»
Ежи Горковенко
140300, Московская обл.,
г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
тел. +7 (496) 403-56-48

На письмо б/н
от 25.06.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: пеленки одноразовые впитывающие SENI SOFT для больных, страдающих недержанием; вкладыши урологические для мужчин SENI MAN, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно представленным регистрационным удостоверениям на медицинские изделия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.10.2011г. № ФСЗ 2011/10889, от 25.01.2010г. № ФСЗ 2010/06096, может быть отнесена по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93 к позиции: «Материалы и средства медицинские прочие» (код ОКП 93 9800).

Вышеуказанная продукция не включена 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 01.12.2009г. № 982 (с изменениями), и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на данную продукцию не требуется.

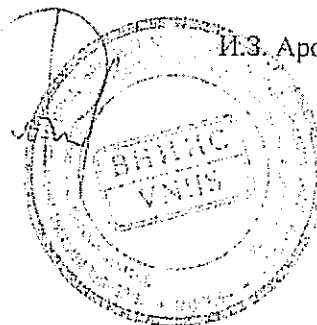
Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящая справка действительна до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции.

Заведующий отделом института

И.З. Аронов

Круглосуточный автоинформатор: (499) 253 00 78
Телефоны для справок: (499) 253 03 68, 253 03 79
факсы: (499) 253 00 85, 253 68 55



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших
декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией МЧС России по г. Егорьевску Московской области, 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 Вкладыши урологические для мужчин SENI MAN в размерах: normal, extra, super
(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Код ОКПД2: 17.22.12.130, Код ТН ВЭД 961900890, Серийный выпуск

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)

Изготовитель: АО "ТЗМО С.А.", Польша, TZMO S.A. Адрес: 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego,
20/26, Polska

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 10993-12-2015, ГОСТ
ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52483-2005 (п.7.4), ГОСТ 3811-72

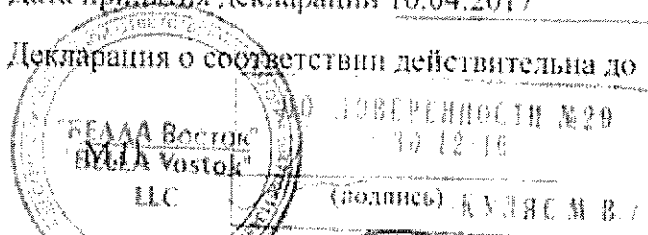
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием
пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола испытаний № 03/Т.135.1-2017 от 22.03.2017 г.,
АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от 07.04.2015 г.); Протокола №
03/135-2017 от 22.03.2017 г., АНО «Центр КЭБМИ» (Аттестат аккредитации RA.RU.21MD11 от
07.04.2015 г.); Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития № ФСЗ 2010/06096 от 05.12.2016 г., срок действия не
ограничен;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 10.04.2020



Ежи Горковенко
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.104.446, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"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 Р.А.446.Д74390 от 10.04.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Коротенков
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)