ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 14 июля 2008 года № ФСЗ 2008/02267**

На медицинское изделие
**Пелёнки гигиенические SENI SOFT BASIC**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**АО "Торуньский завод перевязочных материалов" (АО "ТЗМО"), Польша, TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH SA (TZMO SA), 87-100 Torun, ul. Zołkiewskiego 20/26, Polska**

Производитель
**АО "Торуньский завод перевязочных материалов" (АО "ТЗМО"), Польша, TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH SA (TZMO SA), 87-100 Torun, ul. Zołkiewskiego 20/26, Polska**

Место производства медицинского изделия
**87-100 Torun, ul. Zołkiewskiego 20/26, Polska**

Номер регистрационного досье **№ 23552 от 27.05.2008**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9890**

приказом Росздравнадзора от 14 июля 2008 года № 5423-Пр/08

и приказом от 05 февраля 2014 года № 614 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0006981

ВНИИС
VNIIS

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/474 от 25.05.2015 г.

Генеральному директору
ООО «БЕЛЛА Восток»
Ежи Горковенко
140300, Московская обл.,
г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
Тел. +7 (49640) 4-83-70

На письмо б/н
от 18.05.2015 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: маски хирургические Surgimask стерильные марки «matopat»; маски хирургические Surgimask нестерильные марки «matopat»; пеленки гигиенические SENI SOFT BASIC; подгузники для взрослых под товарным знаком seni: seni standard, seni standard PLUS в размерах extra small, small, medium, large, extra large; фиксатор анатомических подгузников SAN SENI для страдающих недержанием, размеры – large, extra large, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция, согласно представленным регистрационным удостоверениям на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 03.08.2009г. №ФСЗ 2009/04280, от 26.09.2011г. №ФСЗ 2011/10698, от 14.07.2008г. №ФСЗ 2008/02267, от 27.08.2008г. №ФСЗ 2008/02527, от 02.09.2008г. №ФСЗ 2008/02526, 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.

Руководитель научного направления А.В. Раков

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