



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2013 года № РЗН 2013/1327

На медицинское изделие

Прокладки урологические для женщин "МолиМед"
по ТУ 5463-002-47580861-2013

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
("ПАУЛЬ ХАРТМАНН"), Россия,
115114, Москва, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
("ПАУЛЬ ХАРТМАНН"), Россия,
115114, Москва, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1

Место производства медицинского изделия

142050, Московская область, Домодедовский район, г. Домодедово,
микрорайон Белые Столбы, владение "Склады 104", стр. 3/3

Номер регистрационного досье № РД-1923/36677 от 09.10.2013

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 09 декабря 2013 года № 7081-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0004139

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2013 года № РЗН 2013/1327

Лист 1

На медицинское изделие

Прокладки урологические для женщин «МолиМед», варианты исполнения:

1. МолиМед Классик, размеры: Мини, Миди, Макси.
2. МолиМед Премиум, размеры: Мини, Миди, Макси.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0004117

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН";
ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"

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

Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Российской Федерации
№ Р-9094.17.1, 03.02.1999

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700057010

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр.1,
телефон: (495) 796-99-61, факс: (495) 796-99-60

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Калабина Юрия Викторовича

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

Заявляет, что Прокладки урологические для женщин "МолиМед" по ТУ 5463-002-47580861-2013, варианты исполнения:

1. МолиМед Классик, размеры: Мини, Миди, Макси.

2. МолиМед Премиум, размеры: Мини, Миди, Макси.

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

Код ОКП 54 6358

Код ТН ВЭД 9619 00 290 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН", ОКПО 47580861,

115114, Россия, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1.

Место производства:

142050, Московская область, Домодедовский район, г. Домодедово, микрорайон Белые

Столбы, владение "Склады 104", стр. 3/3

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ТУ 5463-002-47580861-2013, ГОСТ Р 52483-2005 (п. 5.2.1, п. 5.3.1, п. 5.3.2, п. 5.8, п. 5.9, п. 5.14.1), ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3.4, п.7.17, п.7.20), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2016.TD-52.09CD от 20.09.2016 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний № 1266Д-16 от 20.09.2016 ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН.2013/1327 от 09.12.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2019

М.П.

(подпись)

Калабин Юрий Викторович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.ИМ41.Д07095 от 26.09.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко