ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10217

На медицинское изделие
Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Абена Интернейшнл А/С", Дания,
Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark

Производитель
"Абена Интернейшнл А/С", Дания,
Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ 18216 от 19.05.2011**

Вид медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9800**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2011 года № 4628-Пр/11

и приказом от 15 июля 2015 года № 5049 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0013237

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10217

На медицинское изделие
Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие:
1. Прокладки: ABRI-LIGHT, PRIVATE, ABRI-SAN Premium, ABRI-SAN , ABRI-Man, ABRI-SAN Comfort, Delta-SAN, ABRI-Let.
2. Подгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-FORM Comfort, ABRI-WING, ABRI-Flex.
3. Пеленки: Abri-Soft, Abri Cell.
4. Простыни: Abri-Bed.

Место производства:
1. Abena A/S, Egelund 35-37, DK-6200, Aabenraa, Denmark.
2. Finess Hygiene AB, Tolvmannavagen, S-590 40 Kisa, Sweden.
3. Abena - Frantex, 5 rue Th. Edison, Zone Industrielle Sud, 60180, Nogent Sur Oise, France.
4. Ontex NV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
5. Ontex Mayen GmbH, Robert-Bosch-Strasse 8, 56727 Mayen, Germany.
6. Cipassorbenti Srl, Via Delle Axalee 13, 20090 Buccinasco, Italy.
7. Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd., Feidong New City Development, Hefei, Anhui 231600, China.
8. Koyo Disposable Goods Co. Ltd, 1-11 Fukuura, Kanazawa-Ku, Yokohama, Japan.

Приказом от 15 июля 2015 года № 5049 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0012901

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DK.АД36.Н00171

Срок действия с 22.05.2019 по 21.05.2022

№ 0385937

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АД36.
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".
Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".
ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие (См. приложение на 1л.).
Серийный выпуск.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
17.22.12

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 55082-2012, ГОСТ Р 52483-2005, ГОСТ Р 51632-2014, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД
9619 00 890 1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Абена Интернейшнл А/С" / Abena International A/S.
Адрес: Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark, Дания. Место производства: (См. приложение на 1л.)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН
"Абена Интернейшнл А/С" / Abena International A/S.
Адрес: Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark, Дания.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/10217 от 29.07.2011г., Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);
Протоколов токсикологических испытаний № 1283Д17/1-1283Д17/4 от 04.12.2017г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25;
Протоколов технических испытаний № 20ДЕ.624.018-20ДЕ.627.018 от 14.11.2018г., ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Уполномоченный представитель: ООО «Абена»
Адрес: 107014,г. Москва, 4-й Лучевой просек, д. 4, офис 40.
Телефон: +7(495)698-60-43, факс: +7(495)698-60-43, e-mail: info@abena.ru
Срок годности 5 лет.

М.П.

Руководитель органа _____ (подпись) Т.В. Ерофеева (фамилия)

Эксперт _____ (подпись) С.В. Солопников (имя)

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0084391

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DK.АД36.Н00171

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
17.22.12 9619 00 890 1	**Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием, непромокаемые, впитывающие:** 1.Прокладки ABRI-LIGHT, PRIVATE, ABRI-SAN Premium, ABRI-SAN, ABRI-Man, ABRI-SAN Comfort, Delta-SAN, ABRI-Let. 2. Подгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-FORM Comfort, ABRI-WING, ABRI-Flex. 3. Пеленки: Abri-Soft, Abri Cell. 4.Простыни: Abri-Bed. ИЗГОТОВИТЕЛЬ: "Абена Интернейшнл А/С" / Abena International A/S Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark, Дания Место производства: 1. «Abena A/S», Egelund 35-37, DK-6200, Aabenraa, Denmark. 2. «Finess Hygiene AB», Tolvmannavagen, S-590 40 Kisa, Sweden. 3. «Abena- Frantex», 5 rueTh. Edison, Zone Industrielle Sud, 60180, Nogent Sur Oise, France. 4. «Ontex NV», Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium. 5. «Ontex Mayen GmbH», Robert-Bosch-Strasse 8, 56727 Mayen, Germany. 6. «Cipassorbenti Srl», Via Delle Axalee 13, 20090 Buccinasco, Italy. 7. «Hefei Jingcheng Plastic Products Co.Ltd», Feidong New City Development, Hefei, Anhui 231600, China. 8. «Koyo Disposable Goods Co. Ltd», 1-11 Fukuura, Kanazawa-Ku, Yokohama, Japan.	

М.П.

Руководитель органа _____ Т.В. Ерофеева
подпись инициалы, фамилия

Эксперт _____ С.В. Солонников
подпись инициалы, фамилия