



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 марта 2018 года № РЗН 2015/2493

На медицинское изделие
Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество 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
ООО "Белла", Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск,
ул. Промышленная, д. 9

Номер регистрационного досье № РД-21206/7175 от 28.02.2018

Вид медицинского изделия 280360

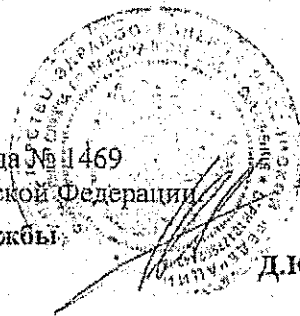
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 17.22.12.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 марта 2018 года № 1469
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0037685

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 марта 2018 года № РЗН 2015/2493

Лист 1

На медицинское изделие

Подгузники для взрослых "Seni" по ГОСТ Р 55082-2012:

Варианты исполнения:

1. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI:

- Super Seni,
- Super Seni Plus,
- Super Seni Trio,
- Super Seni Quatro,
- Super Seni Classic,
- Super Seni Classic Plus.

Размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4).

2. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI:

- Seni Standard Air,
- Seni Standard Plus Air.

Размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4).

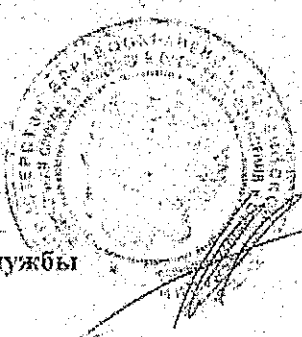
3. Подгузники для средней или тяжёлой степени недержания под товарным знаком SENI:

- Seni Standard,
- Seni Standard Plus,
- Seni Basic,
- Seni Basic Plus.

Размеры: Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044804

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Белла», (ООО «Белла»)

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

Зарегистрировано Инспекцией МНС России по г. Егорьевску Московской области, дата регистрации 29.07.2002, ОГРН: 1025001466368

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: 84964048370, факс: 84964049017, E-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ковальчик Марчин Камил

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

заявляет, что Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 следующих исполнений:

1. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni, Super Seni Plus, Super Seni Trio, Super Seni Quatro, Super Seni Classic, Super Seni Classic Plus, размеры Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4); 2. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, Seni Standard Plus Air, размеры Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4); 3. Подгузники для средней или тяжелой степени недержания под товарным знаком SENI: Seni Standard, Seni Standard Plus, Seni Basic, Seni Basic Plus, размеры Extra Small (0), Small (1), Medium (2), Large (3), Extra Large (4).

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

Серийный выпуск, ГОСТ Р 55082-2012

Код ОКПД 2 17.22.12.130, Код ТН ВЭД 9619008901

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), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Белла», Адрес: Россия, 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, телефон: 84964048370, факс: 84964049017, E-mail: ooo.bella@tzmo.com.pl

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 55082-2012, ГОСТ 31214-2016

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

Декларация принята на основании: Регистрационного Удостоверения № РЗН 2015/2493 от 12.03.2018 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Протоколы испытаний №№ 114Д-18/1, 114Д-18/2, 114Д-18/3, 114Д-18/4 от 16.03.2018 г., №№ 17Д.44.017, 17Д.45.017, 17Д.46.017 от 17.02.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, (аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015 г.).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 20.03.2021

М.П.

(подпись)

М.К. Ковальчик

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 117413, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д75894 от 21.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Зам. руководителя А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)