

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Онтэкс РУ» (ООО «Онтэкс РУ»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 16.08.2007 г., ОГРН 1055008702649.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер).

Россия, 105064, город Москва, улица Земляной Вал, дом 9, этаж 10, помещение I, комната 3.

Телефон: +7 (495) 646-92-21. Факс: +7 (495) 646-92-21.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Чулкова Евгения Викторовича

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

заявляет, что

Изделия медицинские впитывающие «iD»:

Варианты исполнения:

1. Трусы для взрослых «iD», размер XS (Extra Small) (вид 233900).
2. Трусы для взрослых «iD», размер S (Small) (вид 233900).
3. Трусы для взрослых «iD», размер M (Medium) (вид 233900).
4. Трусы для взрослых «iD», размер L (Large) (вид 233900).
5. Трусы для взрослых «iD», размер XL (Extra Large) (вид 233900).
6. Подгузники для взрослых «iD», размер XS (Extra Small) (вид 280360).
7. Подгузники для взрослых «iD», размер S (Small) (вид 280360).
8. Подгузники для взрослых «iD», размер M (Medium) (вид 280360).
9. Подгузники для взрослых «iD», размер L (Large) (вид 280360).
10. Подгузники для взрослых «iD», размер XL (Extra Large) (вид 280360).

(Код ОКПД 2: 17.22.12.130).

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

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9619 00 890 9.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН).

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

"Онтэкс БВБА", Бельгия, Ontex BVBA,

Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.

Место производства медицинского изделия:

1. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex CZ s.r.o., Turnov, Vesecko sr. 491, PSC 51101, Czech Republic.
3. Ontex BVBA Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
4. Ontex Tuketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Sirketi, Selimpasa Mah. 6093, Sokak No. 78 Silivri, Istanbul, Turkey.
5. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.
6. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142438, Московская область, Ногинский район, 58 км автомагистрали Москва-Н. Новгород, промплощадка № 1.
7. ООО «Онтэкс РУ», Россия, 142400, Московская область, Ногинский район, 56км+900м автомобильной дороги М-7 «Волга», д. 1, стр. 3.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 55082-2012, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ Р 52770-2016.

(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 технических испытаний № 672119, 672120 от 31.07.2019 г, Испытательная лаборатория пищевых продуктов, сырья и материалов Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области», рег. № РОСС RU.0001.21ПН87 от 03.08.2016 г.;

Протокола технических испытаний № 745322, 745323 от 25.09.2020 г, Испытательная лаборатория пищевых продуктов, сырья и материалов Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Санкт-Петербурге и Ленинградской области», рег. № РОСС RU.0001.21ПН87 от 03.08.2016 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 25031220810, 25031220811 от 03.12.2020 г., Физико-химическая лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма» рег. № RA.RU.21HP36 с 04.06.2019 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 02041220980, 02041220981 от 04.12.2020 г., Лаборатория токсикологических исследований Общество с ограниченной ответственностью «ИЦККП» рег. № RA.RU.21HC51 с 03.10.2019 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5484 от 06.07.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **16.12.2020 г.**

Декларация о соответствии действительна до **15.12.2023 г.**

М.П.



(подпись)

**Е.В. Чулков**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11IM35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **16.12.2020 г.**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-ВЕ.ИМ35.В.00260/20**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



**В.С. Зыков**

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)