



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2008/00080

На медицинское изделие

**Изделия гигиенические женские одноразовые "Хелен Харпер" (Helen Harper)
для предродового и послеродового периодов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ"
(ООО "Онтэкс РУ"), Россия,**

105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, эт. 10, помещ. I, ком. 3

Производитель

"Онтекс БВ", Бельгия,

Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43447/52487 от 11.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.149

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 августа 2021 года № 8283
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0058861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 августа 2021 года № ФСЗ 2008/00080

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия гигиенические женские одноразовые "Хелен Харпер" (Helen Harper)
для предродового и послеродового периодов:**

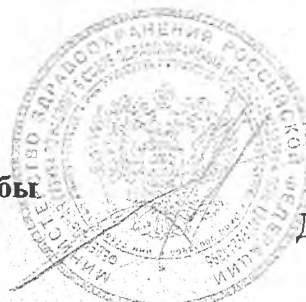
1. Прокладки на грудь мягкие для кормящих матерей «Хелен Харпер» (Helen Harper Bra Pads).
2. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Лардж Сингл» (Helen Harper Microflex Large Single).
3. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Медиэм Сингл» (Helen Harper Microflex Medium Single).
4. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер Смол Сингл» (Helen Harper Microflex Small Single).
5. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем экстра» (Helen Harper Odour Dry System Extra).
6. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем нормал» (Helen Harper Odour Dry System Normal).
7. Прокладки послеродовые «Хелен Харпер одор драй систем супер» (Helen Harper Odour Dry System Super).

Место производства:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Polska Sp. z o.o., Przesiebirow 6, 97-500 Radomsko, Poland.
3. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy.
4. Ontex CZ SRO, Vesecko cp. 491, PSC 511 01, Turnov, Czech Republic.
5. Ontex Peninsular SA., C/Fresno, 0, Poligono Industrial Nicomedes Garcia, Sector C, Valverde del Majano, 40000, Segovia, Spain.
6. Ontex Sante France SAS, Quai du Rivage, 62119 Dourges, France.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0085899