



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2023 года № РЗН 2017/6646

На медицинское изделие

Урологические прокладки "Optio"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Онтэкс РУ" (ООО "Онтэкс РУ"),
Россия, 105064, Москва, ул. Земляной Вал, д. 9, этаж 10, помещ. I, ком. 3

Производитель

"Онтэкс БВ", Бельгия,

Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55174/14340 от 16.03.2023

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 24 марта 2023 года № 1670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070551

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6646

Лист 1

На медицинское изделие

Урологические прокладки "Optio", следующих размеров:

1. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Ultra.
2. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Mini.
3. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Normal.
4. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Extra.
5. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Super.
6. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Extra Plus.
7. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Maxi.
8. Урологические прокладки "Optio" для женщин, размер Super plus.
9. Урологические прокладки "Optio" для мужчин, размер Extra.
10. Урологические прокладки "Optio" для мужчин, размер Super.
11. Урологические прокладки "Optio" для мужчин, размер Level 1.
12. Урологические прокладки "Optio" для мужчин, размер Level 2.

Место производства:

1. Ontex BV, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
2. Ontex Tüketim Ürünleri Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi, Selimpaşa Mah. 6093, Sokak no:78, 34590 Silivri (Istanbul), Turkey.
3. Ontex Manufacturing Italy SRL, Ortona (CH), Localita Cucullo, Zona Ind.Le, Cap. 66026, Italy.
4. Ontex BV Eeklo, Korte Moeie 53, 9900 Eeklo, Belgium.
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.
7. Ontex CZ SRO, Turnov, Vesecko cp. 491, PSC 511 01, Czech Republic.
8. Ontex Polska Sp. z o.o., Przedsiebiorcow 6, 97-500 Radomsko, Poland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121584