

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

По месту требования

Исх. № 63
от "21" апреля 2017

В соответствии с документом: «Информация о продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием нормативных документов, устанавливающих обязательные требования в рамках Системы сертификации ГОСТ Р», подготовленным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии во исполнение Постановления Правительства Российской Федерации от 01 декабря 2009 года № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями, внесенными Постановлениями Правительства от 17.03.2010 № 149, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964), не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р следующая продукция:

Наименование продукции	Код ОКПД2
Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием мочи и кала, нестерильные: 1. Прокладки анатомические "МолиФорм" (MoliForm): - МолиФорм Классик (MoliForm Classic). - МолиФорм Комфорт нормал (MoliForm Comfort normal). - МолиФорм Комфорт плюс (MoliForm Comfort plus). - МолиФорм Комфорт экстра (MoliForm Comfort extra). - МолиФорм Комфорт супер (MoliForm Comfort super). - МолиФорм Премиум нормал (MoliForm Premium normal). - МолиФорм Премиум плюс (MoliForm Premium plus). - МолиФорм Премиум экстра (MoliForm Premium extra). - МолиФорм Премиум макси (MoliForm Premium maxi). - МолиФорм Премиум супер (MoliForm Premium super). - МолиФорм Премиум супер плюс (MoliForm Premium super plus). - МолиФорм Премиум фо мен (MoliForm Premium for men). - МолиФорм Премиум лайт софт (MoliForm Premium light soft). - МолиФорм Премиум нормал софт (MoliForm Premium normal soft). - МолиФорм Премиум плюс софт (MoliForm Premium plus soft). - МолиФорм Премиум экстра софт (MoliForm Premium extra soft). - МолиФорм Премиум макси софт (MoliForm Premium maxi soft). - МолиФорм Премиум супер софт (MoliForm Premium super soft). - МолиФорм Премиум супер плюс софт (MoliForm Premium super plus soft). - МолиФорм Премиум фо мен софт (MoliForm Premium soft for men). 2. Прокладки урологические "МолиМед" для женщин: - МолиМед Классик Мини (MoliMed Classic mini). - МолиМед Классик Миди (MoliMed Classic midi).	32.50.50.000

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

- МолиМед Классик Макси (MoliMed Classic maxi).
- МолиМед Комфорт Мини (MoliMed Comfort mini).
- МолиМед Комфорт Миди (MoliMed Comfort midi).
- МолиМед Комфорт Макси (MoliMed Comfort maxi).
- МолиМед Премиум ультра микро (MoliMed Premium ultra micro).
- МолиМед Премиум микро лайт (MoliMed Premium micro light).
- МолиМед Премиум микро (MoliMed Premium micro).
- МолиМед Премиум мини (MoliMed Premium mini).
- МолиМед Премиум миди (MoliMed Premium midi).
- МолиМед Премиум макси (MoliMed Premium maxi).
- МолиМед Ультратонкие (MoliMed Thin).
- МолиМед Спорт (MoliMed Sportive).
- 3. Вкладыши урологические "МолиМед Премиум фо мен" для мужчин:
 - МолиМед Премиум фо мен Актив (MoliMed Premium for men active).
 - МолиМед Премиум фо мен Протект (MoliMed Premium for men protect).
- 4. Трусики впитывающие "МолиМед пэнтс актив" для женщин:
 - МолиМед Пэнтс Актив (MoliMed Pants Active).
- 5. Штанишки "МолиПанц" для фиксации прокладок "МолиФорм", "МолиМед":
 - МолиПанц 2000 (MoliPants 2000).
 - МолиПанц Эконом (MoliPants Economy).
 - МолиПанц Комфорт (MoliPants Comfort).
 - МолиПанц софт (MoliPants soft).
- 6. Пеленки впитывающие одноразовые "МолиНеа":

Из распушенной целлюлозы:

 - МолиНеа (MoliNea).
 - МолиНеа плюс (MoliNea plus).
 - МолиНеа плюс D (MoliNea plus D).
 - МолиНеа плюс E (MoliNea plus E).
 - МолиНеа плюс Л (MoliNea plus L).
 - МолиНеа плюс Премиум (MoliNea plus Premium).
 - МолиНеа Комфорт (MoliNea Comfort).

Из слоев целлюлозы:

 - МолиНеа К (MoliNea K).
 - МолиНеа Е (MoliNea E).
 - МолиНеа Л (MoliNea L).
 - МолиНеа А (MoliNea A).
 - МолиНеа С (MoliNea S).
 - МолиНеа Н (MoliNea N).
 - МолиНеа Е Ку (MoliNea E KU).
 - МолиНеа Л Ку (MoliNea L KU).
- 7. Пеленки впитывающие текстильные многоразового использования "МолиНеа":
 - МолиНеа Текстиль (MoliNea Textile).
 - МолиНеа Текстиль Классик (MoliNea Textile Classic).

Производитель:

"Пауль Хартманн АГ", Германия, Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1

Аттестат аккредитации: RA RU.11МП18

Место производства:

1. Paul Hartmann S.A., 9 route de Sélestat Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, France.
2. Paul Hartmann Ges.m.b.H., IZ-NO-SUD, Str. 3, Objekt 64 - Ecopark, 2355 Wiener Neudorf, Austria.
3. Tytex Slovakia s.r.o., Chemlonská 1, 06601 Humenné, Slovakia. - MIP, 9100 Ray Lawson Blvd, Montreal, Quebec, H1J 1K8, Canada.
4. MIP, 9100 Ray Lawson Blvd, Montreal, Quebec, H1J 1K8, Canada.
5. W. Pelz GmbH & Co. KG, Willy-Pelz-Straße 8-9, 23812 Wahlstedt, Germany.

Руководитель ОС



А.Д. Доко



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.МП18.Н00156

Срок действия с

21.04.2017

по

20.04.2020

№ 0029991

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ RA.RU.11МП18

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17,

ПРОДУКЦИЯ

Изделия медицинские для больных, страдающих
недержанием мочи и кала, нестерильные (см. Приложение на 4
листах)

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008) (ОКПД2)

Серийный выпуск

32.50.50.000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 55082-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO
10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД

9619 00 290 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Пауль Хартманн АГ", Германия, Paul Hartmann AG,
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany (см. Приложение).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Пауль Хартманн АГ", Германия, Paul Hartmann AG, Paul -Hartmann - Straße
12, 89522 Heidenheim, Germany, телефон: + 49-7321-360, факс: + 49-7321-36-3636

НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 212-Н-14/418 от 27.10.2014 ИЛЦ ГОУ ДПО
"Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения
Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; заключений
токсикологических испытаний №№ 3600.014 - 3607.014 от 17.10.2014 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА
России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) №ФСЗ 2011/10817 от 26.10.2011

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия допускается



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Илиич

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0004837

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00156

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2)	Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием мочи и кала, нестерильные: 1. Прокладки анатомические "МолиФорм" (MoliForm): - МолиФорм Классик (MoliForm Classic). - МолиФорм Комфорт нормал (MoliForm Comfort normal). - МолиФорм Комфорт плюс (MoliForm Comfort plus). - МолиФорм Комфорт экстра (MoliForm Comfort extra). - МолиФорм Комфорт супер (MoliForm Comfort super). - МолиФорм Премиум нормал (MoliForm Premium normal). - МолиФорм Премиум плюс (MoliForm Premium plus). - МолиФорм Премиум экстра (MoliForm Premium extra). - МолиФорм Премиум макси (MoliForm Premium maxi). - МолиФорм Премиум супер (MoliForm Premium super). - МолиФорм Премиум супер плюс (MoliForm Premium super plus). - МолиФорм Премиум фо мен (MoliForm Premium for men). - МолиФорм Премиум лайт софт (MoliForm Premium light soft). - МолиФорм Премиум нормал софт (MoliForm Premium normal soft). - МолиФорм Премиум плюс софт (MoliForm Premium plus soft). - МолиФорм Премиум экстра софт (MoliForm Premium extra soft). - МолиФорм Премиум макси софт (MoliForm Premium maxi soft). - МолиФорм Премиум супер софт	Нормативная документация изготовителя
32.50.50.000 9619 00 290 0		



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Иличич

инициалы, фамилия

№ 0004838

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00156

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

(MoliForm Premium super soft).
- МолиФорм Премиум супер плюс софт
(MoliForm Premium super plus soft).
- МолиФорм Премиум фо мен софт
(MoliForm Premium soft for men).
2. Прокладки урологические "МолиМед"
для женщин:
- МолиМед Классик Мини (MoliMed
Classic mini).
- МолиМед Классик Миди (MoliMed
Classic midi).
- МолиМед Классик Макси (MoliMed
Classic maxi).
- МолиМед Комфорт Мини (MoliMed
Comfort mini).
- МолиМед Комфорт Миди (MoliMed
Comfort midi).
- МолиМед Комфорт Макси (MoliMed
Comfort maxi).
- МолиМед Премиум ультра микро
(MoliMed Premium ultra micro).
- МолиМед Премиум микро лайт
(MoliMed Premium micro light).
- МолиМед Премиум микро (MoliMed
Premium micro).
- МолиМед Премиум мини (MoliMed
Premium mini).
- МолиМед Премиум миди (MoliMed
Premium midi).
- МолиМед Премиум макси (MoliMed
Premium maxi).
- МолиМед Ультратонкие (MoliMed
Thin).
- МолиМед Спорт (MoliMed Sportive).
3. Вкладыши урологические "МолиМед
Премиум фо мен" для мужчин:
- МолиМед Премиум фо мен Актив
(MoliMed Premium for men active).
- МолиМед Премиум фо мен Протект



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Иличич
инициалы, фамилия

№ 0004839

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00156

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

(MoliMed Premium for men protect).
4. Трусики впитывающие "МолиМед пэнтс актив" для женщин:
- МолиМед Пэнтс Актив (MoliMed Pants Active).
5. Штанишки "МолиПанц" для фиксации прокладок "МолиФорм", "МолиМед":
- МолиПанц 2000 (MoliPants 2000).
- МолиПанц Эконом (MoliPants Economy).
- МолиПанц Комфорт (MoliPants Comfort).
- МолиПанц софт (MoliPants soft).
6. Пеленки впитывающие одноразовые "МолиНеа":
Из распушенной целлюлозы:
- МолиНеа (MoliNea).
- МолиНеа плюс (MoliNea plus).
- МолиНеа плюс D (MoliNea plus D).
- МолиНеа плюс E (MoliNea plus E).
- МолиНеа плюс L (MoliNea plus L).
- МолиНеа плюс Премиум (MoliNea plus Premium).
- МолиНеа Комфорт (MoliNea Comfort).
Из слоев целлюлозы:
- МолиНеа K (MoliNea K).
- МолиНеа E (MoliNea E).
- МолиНеа L (MoliNea L).
- МолиНеа A (MoliNea A).
- МолиНеа C (MoliNea S).
- МолиНеа H (MoliNea N).
- МолиНеа E Ky (MoliNea E KU).
- МолиНеа L Ky (MoliNea L KU).
7. Пеленки впитывающие текстильные многоразового использования "МолиНеа":
- МолиНеа Текстиль (MoliNea Textile).
- МолиНеа Текстиль Классик (MoliNea Textile Classic).



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Иличич
инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0004840

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС DE.МП18.Н00156

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		

Место производства:

1. Paul Hartmann S.A., 9 route de Sélestat Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, France.
2. Paul Hartmann Ges.m.b.H., IZ-NO-SUD, Str. 3, Objekt 64 - Ecopark, 2355 Wiener Neudorf, Austria.
3. Tytex Slovakia s.r.o., Chemlonská 1, 06601 Humenné, Slovakia. - MIP, 9100 Ray Lawson Blvd, Montreal, Quebec, H1J 1K8, Canada.
4. MIP, 9100 Ray Lawson Blvd, Montreal, Quebec, H1J 1K8, Canada.
5. W. Pelz GmbH & Co. KG, Willy-Pelz-Straße 8-9, 23812 Wahlstedt, Germany.



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Илинич
инициалы, фамилия