



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2016/4950

На медицинское изделие

**Пленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные
«ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007-84005787-2015**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Пелигрин Матен"

(ООО "Пелигрин Матен"), Россия,

117574, Москва, пр-д Одоевского, д. 3, к. 7, эт. 1, помещ. II, офис 97

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Пелигрин Матен"

(ООО "Пелигрин Матен"), Россия,

117574, Москва, пр-д Одоевского, д. 3, к. 7, эт. 1, помещ. II, офис 97

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41752/20756 от 26.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5431
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0057691

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 1

На медицинское изделие

Пеленки медицинские впитывающие одноразовые, нестерильные «ПЕЛИГРИН» по ТУ 5463-007-84005787-2015, варианты исполнения:

Исполнение 1 - Пеленки впитывающие одноразовые без липкого слоя: со следующими типоразмерами 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 90x180 см.

Вид 1. Пеленки впитывающие одноразовые:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые «ExtraPlus».

Вид 2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE):

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «ExtraPlus».

Вид 3. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой «ExtraPlus».

Вид 4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE)

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 2

или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «ExtraPlus».

Вид 5. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 6. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 7. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом.

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «ExtraPlus».

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086640

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 3

суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 8. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Исполнение 2 - Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем: со следующими типоразмерами 40x60 см, 60x60 см, 60x90 см, 90x180 см.

Вид 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем «ExtraPlus».

Вид 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE):

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086641

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 4

(CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) «ExtraPlus».

Вид 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и антибактериальной пропиткой:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой «ExtraPlus».

Вид 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и антибактериальной пропиткой «ExtraPlus».

Вид 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086642

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 5

«Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 6. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE) и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 7. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом:

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Вид 8. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом.

Тип 1. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0086643

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2016/4950

Лист 6

суперабсорбентом «Classic».

Тип 2. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Super».

Тип 3. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «SuperPlus».

Тип 4. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «Extra».

Тип 5. Пеленки впитывающие одноразовые с липким слоем, отдушкой типа Ромашка (CAMOMILE) или с отдушкой типа Алоэ (ALOE), антибактериальной пропиткой и суперабсорбентом «ExtraPlus».

Место производства:

1. ООО "Санте", Россия, 142000, Московская обл., г. Домодедово, мкр. Северный, Каширское ш., д. 11.

2. ООО "СантеДом", Россия, 142000, Московская обл., г. Домодедово, мкр. Северный, Каширское ш., д. 11.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0086644