



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10217

На медицинское изделие

**Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием,  
непромокаемые, впитывающие**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Абена Интернейшнл А/С", Дания,**

**Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark**

Производитель

**"Абена Интернейшнл А/С", Дания,**

**Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-34982/49185 от 27.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2020 года № 8148  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0049896

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2020 года № ФСЗ 2011/10217

Лист 1

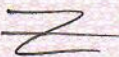
На медицинское изделие

**Изделия медицинские для больных, страдающих недержанием,  
непромокаемые, впитывающие:**

1. Прокладки: ABENA Light, ABRI-SAN Premium, ABRI-MAN Premium, ABENA Man, Delta-SAN, ABRI-Let.
2. Подгузники: Delta-Form, ABRI-Form Premium, ABRI-Form, ABRI-WING Premium, ABRI-Flex, ABRI-FLEX Premium.
3. Пеленки: Abri-Soft.
4. Простыни: Abri-Bed.

Место производства:

1. Ontex Mayen GmbH, Robert-Bosch-StraBe 8, 56727 Mayen, Germany.
2. Santex S.p.A., IT-20121 Milano (MI) - Via San Giovanni Sul Muro 1, Italy.
3. First Quality Products, Clinton County Industrial Park, 121 North Road, McElhattan, PA17748, USA.
4. Abena Frantex, 5 rue Thomas Edison, 60180 Nogent Sur Oise, France.
5. Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd., Feidong NewCity Development Area, ZIP 231600, P.R. China.
6. Finess Hygiene AB, Tolvmannavagen, 590 38 KISA, Sweden.
7. Koyo Corporation, 1-5-1 Fukuura, Kanazawa-Ku, Yokoham, Kanagawa, Japan.
8. Ontex BVBA, Genthof 5, 9255 Buggenhout, Belgium.
9. Abena Produktion A/S, Erik Jessens Vej 37, DK-6200, Aabenra, Denmark.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073792