

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5374

Лист 1

На медицинское изделие

**Мужские презервативы из натурального латекса,
в следующих вариантах исполнения:**

1. Презервативы MYSIZE, варианты исполнений: MYSIZE 47, MYSIZE 49, MYSIZE 53, MYSIZE 57, MYSIZE 60, MYSIZE 64, MYSIZE 69.

2. Презервативы VITALIS, варианты исполнений: VITALIS natural, VITALIS comfort plus, VITALIS ribbed, VITALIS x-large, VITALIS super thin, VITALIS strong, VITALIS glow in the dark, VITALIS stimulation & warming, VITALIS delay & cooling, VITALIS sensation, VITALIS color & flavor (VITALIS strawberry/red, VITALIS chocolate/black, VITALIS banana/yellow, VITALIS tutti-frutti/blue, VITALIS orange/orange, VITALIS mint/green, VITALIS apple/green, VITALIS coconut/transparent, VITALIS vanilla/gold).

3. Презервативы ON), варианты исполнения: ON) natural feeling, ON) stimulation, ON) fruit & color, ON) strawberry/red, ON) chocolate/black, ON) banana/yellow), ON) strong, ON) extra large, ON) super thin, ON) clinic, ON) little tiger.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033087

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации

№ ROCC DE.AG81.B00267

Срок действия с 22.03.2017 по 21.03.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

рег. № ROCC RU.0001.11AG81, Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза", 142703, Россия, Московская область,
Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон: +74955328497, факс: +74955328497,
адрес электронной почты: es.biryuza@yandex.ru

№ 0036006

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ГЛОБАЛИЗАЦИЯ" (ООО "ГЛОБАЛИЗАЦИЯ")

Индивидуальный номер налогоплательщика: 2311139802

Основной государственный регистрационный номер: 1112311008578

Место нахождения: 350000, Россия, Краснодарский край, город Краснодар, улица Краснофлотская, дом 18, офис 4

Фактический адрес: 350000, Россия, Краснодарский край, город Краснодар, улица Краснофлотская, дом 18, офис 4

Телефон: +7 (861) 245-50-22, факс: +7 (861) 245-50-22, адрес электронной почты: info@global.ru.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Р унд С Консьюмер Гудс ГмбХ» (R&S consumer goods GmbH)

Место нахождения: Германия, Wasserburger Landstr.264, 81827 Munchen.

ПРОДУКЦИЯ Мужские презервативы из натурального латекса (см. приложение на 1 листе,
бланк № 0023167)
Серебряный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

Код ОК 034-2014
22.19.71.110

код ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 4645-81 (Пп. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов), 2.5, 2.7, 2.8).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола № 03836-392/1-1-17/БМ от 17.03.2017 года. Испытательной
лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БизнесМаркет", аттестат аккредитации регистрационный № ROCC
RU.0001.21AB90;

вкт оценки результатов технических испытаний медицинских изделий №12Р.167 ОРТИ/2016 от 11 мая 2016 года выдан ФГБУ ФНКЦ
ФХМ ФМБА России аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25 от 17 сентября 2015 г.; заключение № 92/10902 от 20 апреля 2016 г. по
результатам токсикологических исследований медицинского изделия выдан ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ" аттестат аккредитации № ROCC
RU.0001.21PK75, дата выдачи «15» августа 2014 г.; регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5374 от 13.02.2017 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
наносится на потребительскую упаковку изделия и (или) в товаросопроводительную документацию. Схема сертификации: 2



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Handwritten signature of the official.

Ж.В. Иванова

инициалы фамилия

В.В. Машарин

инициалы фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС DE.AG81.B00267

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, № 0023167
подлежащей обязательной сертификации

код ОК 034-2014 код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
22.19.71.110	Мужские презервативы из натурального латекса	
4014 10 000 0	<p>1. Презервативы MYSIZE, варианты исполнения: MYSIZE 47, MYSIZE 49, MYSIZE 53, MYSIZE 57, MYSIZE 60, MYSIZE 64, MYSIZE 69.</p> <p>2. Презервативы VITALIS, варианты исполнения: VITALIS natural, VITALIS comfort plus, VITALIS ribbed, VITALIS x-large, VITALIS super thin, VITALIS strong, VITALIS glow in the dark, VITALIS stimulation & warming, VITALIS delay & cooling, VITALIS sensation, VITALIS color & flavor (VITALIS strawberry/red, VITALIS chocolate/black, VITALIS banana/yellow, VITALIS tutti-frutti/blue, VITALIS orange/orange, VITALIS mint/green, VITALIS apple/green, VITALIS coconut/transparent, VITALIS vanilla/gold).</p> <p>3. Презервативы ON), варианты исполнения: ON) natural feeling, ON) stimulation, ON) fruit & color, ON) strawberry/red, ON) chocolate/black, ON) banana/yellow, ON) strong, ON) extra large, ON) super thin, ON) clinic, ON) little tiger.</p>	
	<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Р унд С Консьюмер Гудс ГмбХ» (R&S consumer goods GmbH) Адрес: Германия, Wasserburger Landstr.264, 81827 Munchen.</p>	



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П.

Эксперт (эксперты)

Машурин

Машурин

Ж.В. Иванова

инициалы, фамилия

В.В. Машурин



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2017 года № РЗН 2017/5374

На медицинское изделие

Мужские презервативы из натурального латекса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Глобализация"

(ООО "Глобализация"), Россия, 350000, г. Краснодар, ул. Краснофлотская,
д. 18, оф. 4

Производитель

"Р унд С Консьюмер Гуде ГмбХ", Германия,

R&S consumer goods GmbH, Wasserburger Landstrasse 264, 81827 München,
Germany

Место производства медицинского изделия

R&S consumer goods GmbH, Wasserburger Landstrasse 264, 81827 München,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-11679/31340 от 06.06.2016

Вид медицинского изделия **136390**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 1466**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2017 года № 1045
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0030070