



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года № РЗН 2017/5543

На медицинское изделие

Презервативы Durex® Real Feel из синтетического латекса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Рекитт Бенкизер Хэлскэр"  
(ООО "Рекитт Бенкизер Хэлскэр"), Россия, 125009, Москва, ул. Тверская, д. 16/2

Производитель

"Рекитт Бенкизер Хэлскэр (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство,  
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Место производства медицинского изделия

SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5,  
Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand

Номер регистрационного досье № РД-12429/35228 от 28.07.2016

Вид медицинского изделия 136370

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 29 марта 2017 года № 236  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030911

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5543

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы Durex® Real Feel из синтетического латекса, варианты исполнения:

1. Durex® Real Feel, вариант 1.
2. Durex® Real Feel, вариант 2.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033457

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС GB.AЯ46.B08571

Срок действия с 21.04.2017 по 20.04.2020

## ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0013477

RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию", Фактический адрес: 117418 Российская Федерация, Москва, Нахимовский проспект, д. 31, Телефон: +74956682715, +74991291911, Факс: +74991249996

## ЗАЯВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», адрес: 125009, РОССИЯ, г. Москва, ул. Тверская, д.16/2, ОГРН: 1037710036540, телефон: +74959612565, факс: +74959612566, электронная почта: contact\_ru@rb.com

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Рекитт Бенкизер Хэлскэр (ЮК) Лтд." (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.), адрес: СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK. Место производства: SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Rd KM.36, Bangsamak, Bangprakong, Chachoengsao, 24180, Thailand, Таиланд

код ОК 005 (ОКП):

## ПРОДУКЦИЯ

Презервативы Durex® Real Feel из синтетического латекса, варианты исполнения: 1. Durex® Real Feel, вариант 1. 2. Durex® Real Feel, вариант 2.  
Код ОКПД2 22.19.71.110  
Спецификация изготовителя № 8082295  
Серийный выпуск  
Контракт № 180515-RBH от 18.05.2015 г.

код ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

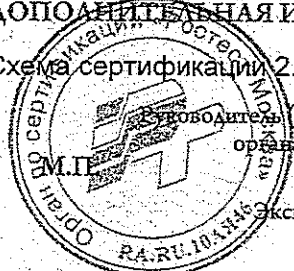
ГОСТ 4645-81 (пп. 2.2, 2.4 в части отсутствия внешневидовых дефектов) 2.5, 2.7, 2.8

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 20ДЕ.278.017 от 11.04.2017 г., Испытательная лаборатория медицинских изделий ФГБУ ФНЦ ФХМ ФМБА России (рег. № RA.RU.21МИ25 от 17.09.2015 г.); Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5543 от 23.03.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 2.



Руководитель (заместитель руководителя)  
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)

*А.Т. Рыбкин*  
подпись

А.Т. Рыбкин  
инициалы, фамилия

*Ю.В. Александрова*  
подпись

Ю.В. Александрова  
инициалы, фамилия