ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № ФСЗ 2010/07354

На медицинское изделие
Презервативы Sico, VIZIT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"), Россия, 115230, Москва, Каширское шоссе, д. 12, стр. 1

Производитель
"ЦПР ГмбХ", Германия,
CPR GmbH, Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Место производства медицинского изделия
CPR GmbH, Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

Номер регистрационного досье № РД-13476/41997 от 29.09.2016

Вид медицинского изделия 136390

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1466

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1097746307658 * МОСКВА
«БОЛЕАР»
для документов

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10790
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения М.А. Мурашко

0025145

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № ФСЗ 2010/07354

Лист 1

На медицинское изделие
Презервативы Sico, VIZIT:
варианты исполнения:
1. Sico SAFETY Классические;
2. Sico SENSITIVE Контурные анатомической формы;
3. Sico PEARL Точечное рифление;
4. Sico RIBBED Ребристые;
5. Sico МАРАФОН Классические с анестетиком;
6. Sico COLOR Цветные ароматизированные;
7. Sico XXL Увеличенного размера;
8. Sico EXTRA SAFE С утолщенной стенкой;
9. VIZIT Classic Классические;
10. VIZIT Dotted Точечные;
11. VIZIT Ribbed Ребристые;
12. VIZIT Color Цветные ароматизированные;
13. VIZIT Large Увеличенного размера;
14. VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие;
15. VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы;
16. VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы;
17. VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы;
18. VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом;
19. VIZIT HI-TECH Erection С возбуждающей смазкой;
20. VIZIT HI-TECH 30% дольше С кольцами с анестетиком.

Общество с ограниченной ответственностью • ОГРН 1097746307658 • МОСКВА •
«БОЛЕАР»
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0027011

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС DE.АЯ46.В08566

Срок действия с 22.11.2016 по 21.11.2018

№ 0013471

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.10АЯ46, 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 «БОЛЕАР», адрес: РОССИЯ, Москва, Каширское шоссе, д. 12, стр. 1, 115230, ОГРН: 1097746307658, телефон: +74957879268, факс: +74957879268, электронная почта: info@bolear.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЦПР ГмбХ (CPR GmbH), адрес: ГЕРМАНИЯ, Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП): 25 1466

Презервативы SICO, VIZIT (см. Приложение на бланке 0010624)

Серийный выпуск, Контракт № CPR/2015/02 от 15.05.2015 г.

код ТН ВЭД России: 4014 10 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

1) протоколы испытаний №№ 0377-261 и 0379-261 от 22.04.2016 г., Испытательный Центр промышленной продукции "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО "РОСТЕСТ" (рег. № РОСС RU.0001.21АЯ43 от 05.05.2011 г. по 05.05.2016 г.), адрес: 117418 Москва, Нахимовский проспект, д. 31;

2) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07354 от 11.10.2016 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящий сертификат оформлен на латексные презервативы. Схема сертификации: 2. Место нанесения знака соответствия: на таре (упаковке).

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — А.Т. Рыбкин (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Ю.В. Александрова (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС DE.АЯ46.В08566

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

№ 0010624

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Код ОК 005 (ОКП) Код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
251466 4014100000	Презервативы SICO, VIZIT Изготовитель: ЦПР ГмбХ (CPR GmbH) ГЕРМАНИЯ, Im Kirchenfelde 8, 31157 Sarstedt, Germany	
	Презервативы Sico, VIZIT: 1) Sico SAFETY Классические; 2) Sico SENSITIVE Контурные анатомической формы; 3) Sico PEARL Точечное рифление; 4) Sico RIBBED Ребристые; 5) Sico МАРАФОН Классические с анестетиком; 6) Sico COLOR Цветные ароматизированные; 7) XXL Увеличенного размера; 8) Sico EXTRA SAFE С утолщенной стенкой; 9) VIZIT Classic Классические; 10) VIZIT Dotted Точечные; 11) VIZIT Ribbed Ребристые; 12) VIZIT Color Цветные ароматизированные; 13) VIZIT Large Увеличенного размера; 14) VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие, 15) VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы; 16) VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы; 17) VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы, 18) VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом; 19) VIZIT HI-TECH Erection С возбуждающей смазкой; 20) VIZIT HI-TECH 30 % дольше С кольцами с анестетиком	

«БОЛЕАР»

М.П.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — А. Т. Рыбкин
инициалы, фамилия

Эксперт (эксперты) — подпись — Ю. В. Александрова
инициалы, фамилия

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789, Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru