ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № ФСЗ 2010/07025

На медицинское изделие
Презервативы Contex®

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

Производитель
"ЛРС Продактс Лтд.", Соединенное Королевство,
LRC Products Ltd., Venus, 1 Old Park Lane, Trafford Park, Manchester, M41 7HA, UK

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-13519/44877 от 03.10.2016**

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

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2016 года № 10784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0025112

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2016 года № ФСЗ 2010/07025

На медицинекое изделие
Презервативы Contex®:
варианты исполнения:
1. Classic - гладкие.
2. Lights - гладкие, тонкие.
3. Forced - гладкие, повышенной прочности.
4. Extra Large - гладкие, увеличенного размера.
5. Imperial - гладкие, плотно облегающие.
6. Ribbed - с ребристой структурой.
7. Dotted - с точечной структурой.
8. Relief: Dotted (6 штук), Ribbed (6 штук) - с ребристой и точечной структурой.
9. Tornado - гладкие, специальной формы.
10. Romantic Love - гладкие, ароматизированные.
11. Extra Sensation - с крупными точками и ребрами.
12. Colour (red, orange, yellow) - гладкие, цветные.
13. Magic Box: Extra Sensation (6 штук), Dotted (4 штуки), Ribbed (4 штуки), Romantic Love (4 штуки).

Место производства:
1. SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Road KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand.
2. Qingdao London Durex Co Ltd., No. 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China.

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

0026783

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС GB.ИМ41.В01437

Срок действия с 24.01.2017 по 23.01.2020

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 0031189

№ РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ЗАЯВИТЕЛЬ

"ЛРС Продактс Лтд.", Соединенное Королевство. LRC Products Ltd., Venus, 1 Old Park Lane, Trafford Park, Manchester, M41 7HA, UK (см. Приложение)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"ЛРС Продактс Лтд.", Соединенное Королевство. LRC Products Ltd., Venus, 1 Old Park Lane, Trafford Park, Manchester, M41 7HA, UK Телефон: +44 (0) 1482 582438

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП):

Презервативы Contex® (см. Приложение на 1 листе)

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), ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ ИСО 4074-10-93, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокола технических испытаний № 7089LAB07|/16 от 25.07.2016 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Инвестиционная корпорация" рег. № RA.RU.21МЭ64 от 07.12.2015; заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 185/22391 от 24.07.2016 Общество с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2010/07025 от 11.10.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — **А.Д.Доко** (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — **Д.Ф.Зубарев**

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС GB.ИМ41.В01437

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

№ 0023972

4014 10 000 0	Презервативы Contex®: варианты исполнения: 1. Classic – гладкие. 2. Lights – гладкие, тонкие. 3. Forced – гладкие, повышенной прочности. 4. Extra Large – гладкие, увеличенного размера. 5. Imperial – гладкие, плотно облегающие. 6. Ribbed – с ребристой структурой. 7. Dotted – с точечной структурой. 8. Relief: Dotted (6 штук), Ribbed (6 штук) – с ребристой и точечной структурой. 9. Tornado – гладкие, специальной формы. 10. Romantic Love – гладкие, ароматизированные. 11. Extra Sensation – с крупными точками и ребрами. 12. Colour (red, orange, yellow) – гладкие, цветные. 13. Magic Box: Extra Sensation (6 штук), Dotted (4 штуки), Ribbed (4 штуки), Romantic Love (4 штуки). Место производства: 1. SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Road KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand; 2. Qingdao London Durex Co Ltd., No 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China.	Нормативная документация изготовителя

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — А.Д. Доко (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — Л.Ф. Зубарев