



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
О ВНАДЗОРУ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05004

На медицинское изделие
Презервативы марки Durex®

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, East Yorkshire, HU8
7DS, UK

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13303/50978 от 20.09.2016

Вид медицинского изделия 136390

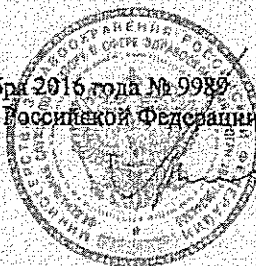
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1466

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2016 года № 9989
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0024128

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05004

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы марки Durex®:

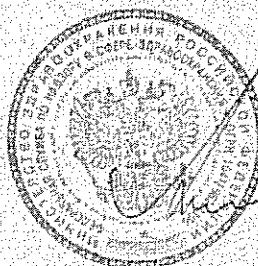
варианты исполнения:

1. Classic - гладкие.
2. Extra Safe - гладкие, утолщенные.
3. Elite - гладкие, сверхтонкие.
4. Fruity Mix - гладкие, цветные:
 - Strawberry;
 - Orange;
 - Banana.
5. Select - гладкие, цветные:
 - Strawberry;
 - Orange;
 - Banana.
6. Intense Orgasmic - рельефные.
7. Invisible - ультратонкие.
8. Pleasuremax - с ребрами и пупырышками.
9. Sensation - с пупырышками.
10. XXL - гладкие, увеличенного размера.
11. Comfort XL - гладкие, увеличенного размера.

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;
3. Karex Industries Sdn. Bhd., PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batur.34, Jalan Johor, 82000, Pontian, Johor, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028510

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.ИМ41 В01415

Срок действия с 26.09.2016 по 25.09.2019
№ 0829854

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № 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

ПРОДУКЦИЯ Презервативы марки Durex® (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):
25 1466

Серийный выпуск

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 (п. 3, 4), ГОСТ ИСО 4074-10-93, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

код ТН ВЭД России:
4014 10 000 0

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Рекитт Бенкизер Хелскзар (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, UK; Телефон: +44(0)1482 582438

НА ОСНОВАНИИ протокола технических испытаний № 4432LAB06/16 от 08.06.2016 Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Инвестиционная корпорация" рег. № RA.RU.21MЭ64 от 07.12.2015; заключения по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 138/14556 от 24.05.2016 Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" рег. № РОСС RU 0001.21PK75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05004 от 22.09.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.

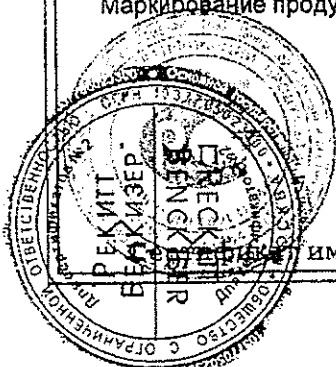
Руководитель органа

А.Д. Доко

Эксперт

Д.Ф. Зубарев

имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0938875

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.ИИ441.В01415

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

25 1466
4014 10 000 0

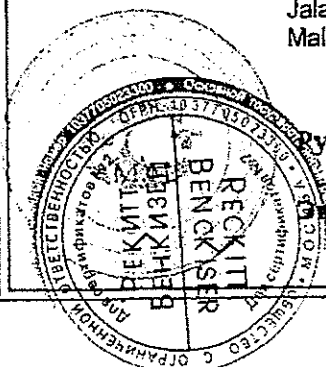
Презервативы марки Durex®
варианты исполнения:

1. Classic - гладкие.
2. Extra Safe - гладкие, утолщенные.
3. Elite - гладкие, сверхтонкие.
4. Fruity Mix - гладкие, цветные:
- Strawberry;
- Orange;
- Banana.
5. Select - гладкие, цветные:
- Strawberry;
- Orange;
- Banana.
6. Intense Orgasmic - рельефные.
7. Invisible - ультратонкие.
8. Pleasuremax - с ребрами и
пупырышками.
9. Sensation - с пупырышками.
10. XXL - гладкие, увеличенного
размера.
11. Comfort XL - гладкие, увеличенного
размера.

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;
3. Karex Industries Sdn. Bhd., PTD 7906
& 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34,
Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor,
Malaysia.

Нормативная документация
изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев

инициалы, фамилия