

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.ИМ41.В00890

Срок действия с

24.10.2014

по

23.10.2017

№ 0829847

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

листах)

Презервативы марки Durex (см. Приложение на 2

КОД ОК 005 (ОКП):

25 1466

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

КОД ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Рекитт Бенкисер Хелскаэр (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom (см. Приложение на 2-м листе)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Рекитт Бенкисер Хелскаэр (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство, Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom, тел.: +44 (0) 1482 582630, факс: +44 (0) 1482 583831

НА ОСНОВании протокола испытаний № С-1121-14 от 20.10.2014 ИЛ ООО "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014 г.;
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2009/05004 от 19.08.2014 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркировка продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

Д.Ф. Зубарев

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0876899

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС-GB.ИМ41.В00890

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

код ОК 005 (ОКП) код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
25 1466 4014 10 000 0	Презервативы марки Durex: 1. Classic – гладкие, классической формы в специальной смазке 2. Extra Safe – гладкие, утолщенные в специальной смазке 3. XXL, Comfort XL – гладкие, увеличенного размера в специальной смазке 4. Elite – гладкие, сверхтонкие в специальной смазке 5. Pleasuremax – с рельефными полосками и точечной структурой в специальной смазке 6. Sensation – с точечной структурой в специальной смазке 7. Fruity Mix, Select – гладкие, цветные и ароматизированные в специальной смазке 8. Long Play, Performa – гладкие, содержат смазку с добавлением анестетика внутри презерватива и специальную смазку снаружи 9. Real Feel – гладкие из синтетического латекса в специальной смазке 10. Dual Extase – с точечной структурой, содержат смазку с добавлением анестетика внутри презерватива и специальную смазку снаружи	Нормативная документация изготовителя



Руководитель органа

Эксперт

(Signature)
подпись
инициалы

А.Д. Доко
инициалы, фамилия

Д.Ф. Зубарев
инициалы, фамилия

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

No 0876900

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.ИМ41.В00890

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		

1. Производители:

1. "Реклит Бенкисер Хелскаэр (ЮК) Лтд.", Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, United Kingdom, Соединенное Королевство
2. "ССЛ Интернэшнл Плс", SSL International Plc, Venus, 1 Old Park Lane, Trafford Park, Manchester, M41 7HA, United Kingdom, Соединенное Королевство

II. Организации-изготовители:

1. TTK - LIG Limited, 6 Cathedral Road, Chennai 600086, India, Индия;
2. SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Road KM#36, Bangsamak, Bangkokong, Chachoengsao 24180, Thailand, Таиланд;
3. Qingdao London Durex Co., Ltd. (SSL International plc), No 1-13 Shengma Part, Aodong Road, Chengyang District, Qingdao City, P.R.China, Китай;
4. Karez Industries SDN. BHD., PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor Darul Takzim, Malaysia, Малайзия.



руководитель органа

Эксперт

А.Д. Доко

Д.Ф. Зубарев



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04383

от 22 мая 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано
ООО "Медком-МП", Россия,
140055, Московская область, Люберецкий район, г. Котельники,
Микрорайон Белая дача, промзона Технопром
и подтверждает, что изделие медицинского назначения
Презервативы из натурального латекса
производства
"ЭсЭсЭл Мануфактуринг (Тайланд) Лтд.", Тайланд,
SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5,
Bangna Trad KM#36 Road, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180,
Thailand

класс потенциального риска 2б

ОКП 25 1466

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 21282 от 05.05.2009

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2009 года № 3967-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



005836



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № ФСЗ 2009/05004

На медицинское изделие
Презервативы марки Durex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу 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-4655/26562 от 13.08.2014

Вид медицинского изделия -

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 19 августа 2014 года № 5908
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0009710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2014 года № ФСЗ 2009/05004

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы марки Durex:

Производители:

1. "Рекитт Бенкисер Хелскэр (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство,
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, UK
2. "ССЛ Интернэшнл Плс", Соединенное Королевство,
SSL International Plc, Venus, 1 Old Park Lane, Trafford Park, Manchester, M41 7HA, UK

Место производства:

- TTK - LIG Limited, 6 Cathedral Road, Chennai 600086, India;
- SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate, 100 Moo 5, Bangna-Trad Road KM#36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao 24180, Thailand;
- Qingdao London Durex Co., Ltd. (SSL International plc), No 1-13 Shangma Part, Aodong Road, Chengyang District, Qingdao City, P.R.China;
- Karex Industries SDN. BHD., PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor Darul Takzim, Malaysia.

2



М.А. Мурашко

0006847