

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08326

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы марки Ganzo

Место производства:

1. PharmLine Ltd., Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain;
2. Medical-Latex (DUA) SDN. BHD., Plo 8, Senai Industrial Estate, 81400 Senai, Johor, Malaysia;
3. Okamoto Rubber Products Co., Ltd., 60/50 Moo 19 Navanakorn Industrial Estate Zone 2, Klongluang Pathumthani, 12120, Thailand;
4. Okamoto Industries, Inc., Ibaraki Plant 1, Nishiyama, Itabashi-cho, Ryugasaki, Ibaraki-Pref., 301-0801, Japan.

З



Приказом от 26 августа 2016 года № 9051 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024871



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08326

На медицинское изделие
Презервативы марки Ganzo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ФармЛайн Лтд.", Великобритания,
PharmLine Ltd., Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham,
B3 3QR, Great Britain

Производитель
"ФармЛайн Лтд.", Великобритания,
PharmLine Ltd., Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham,
B3 3QR, Great Britain

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 59515 от 06.09.2010

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 ноября 2010 года № 10563-Пр/10
и приказом от 26 августа 2016 года № 9051 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022975

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС GB.AG81.B00100

на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
подлежащей обязательной сертификации № 0028075

	Филиалы завода-изготовителя: «Medical-Latex (DUA) SDN.BHD.» Plo 8, Senai Industrial Estate, 81400 Senai, Johor, Malaysia, Малайзия «Okamoto Rubber Products Co., Ltd.» 60/50 Moo 19 Navanakorn Industrial Estate Zone 2, Klongluang Pathumthani, 12120, Thailand, Таиланд «Okamoto Industries, Inc.» Ibaraki Plant 1, Nishiyama, Itabashi-cho, Ryugasaki, Ibaraki-Pref., 301-0801, Japan, Япония	
	Изготовитель: "PharmLine Ltd." («ФармЛайн Лтд»), адрес: Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии	



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
Эксперт (эксперты)

Vol
Handwritten signature
подпись



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ ROCC GB.AG81.B00100

Срок действия с 30.12.2016 по 29.12.2019

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0032612

рег. № ROCC RU.0001.11AG81. Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза". 142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526. Телефон: +74955328497, факс: +74955328497.
адрес электронной почты: cs.biryuza@yandex.ru.

ЗАЯВИТЕЛЬ ООО «ЮНИФАРМ»

Индивидуальный номер налогоплательщика: 7720344216

Основной государственный регистрационный номер: 1167746580561

Место нахождения: 111672, Россия, город Москва, улица Новокосинская, дом 20, корп. 2, помещение 16, комната 3

Фактический адрес: 129085, Россия, город Москва, улица Годовикова, дом 9, строение 31

Телефон: +7 495 461 00 04.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "PharmLine Ltd." («ФармЛайн Лтд»)

Место нахождения: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str. office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain

Филиалы завода-изготовителя: (смотреть приложение на 1 листе, бланк № 0023075).

ПРОДУКЦИЯ Презервативы марки "Ganzo"
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

25 1466

код ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 4645-81 (Пл. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов), 2.5, 2.7, 2.8).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протокола № 314-2-16/БР от 26.12.2016 года Испытательной
лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИВЕРЗА», аттестат аккредитации регистрационный № ROCC
RU.0002.04ИБР0 срок действия с 04.07.2016 года; Регистрационного удостоверения №ФСЗ 201608326 от 19 ноября 2010 года,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Место нанесения знака соответствия: знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
наносится на потребительскую упаковку изделия и (или) в товаросопроводительную документацию. Схема сертификации: 2



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт (эксперты)



Handwritten signature of the official.

