

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU С-СН.АЯ46 В.00017/19

Срок действия с 11.12.2019 по 10.12.2022

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва"
Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию", место
нахождения 117418, РОССИЯ, город Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 31, адрес места
осуществления деятельности 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский
проспект, д. 31, регистрационный номер RA RU 10A546 от 27.04.2015, телефон
+74951291951, +74955662715, адрес электронной почты info@rostest.ru

№ 0059820

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "Кимоно", место нахождения
115419, г. Москва, ул. Орджоникидзе, дом 11, строение 1А, помещение V, ОГРН1077761337477, номер
телефона +7(495)-234-47-28, адрес электронной почты kimonos-mos@mail.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Донтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд." /Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd.,
местонахождение Китай, №1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal Economic Region 224237 Jiangsu Province,
China

ПРОДУКЦИЯ Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, контурные,
ароматизированные и неароматизированные

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
22.19.71.110

Серийный выпуск
Спецификация изготовителя №01-01RU от 01.01.2012 г.
Контракт №19-10/2018 от 19.10.2018 г.

код ТН ВЭД
4014100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ 4645-81 Презервативы
резиновые. Технические условия, п.п. 2.2, 2.4 (в части внешневиовых дефектов), 2.5, 2.7, 2.8

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний №№ 600248, 600249 от 29.11.2019 года,
выданных Испытательным центром продукции по физическим показателям (регистрационный номер аттестата
аккредитации RA RU 21A365); Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11516 от 03.02.2012 г.,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ схема сертификации 3с



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

Иванова Ольга Владимировна
Александрова Юлия Вячеславовна

Иванова Ольга Владимировна
Александрова Юлия Вячеславовна



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ от 03 февраля 2012 года № ФСЗ 2012/11516

На медицинское изделие
Презервативы гладкие, текстурированные, ребристые, контурные,
ароматизированные и неароматизированные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Донтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.", Китай,
Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd, №1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal
Economic Region 224237 Jiangsu Province, China

Производитель
"Донтай БиоМед Индастриал Ко. Лтд.", Китай,
Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd, №1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal
Economic Region 224237 Jiangsu Province, China

Место производства медицинского изделия
Dongtai Biomed Industrial Co., Ltd, №1 Second Hailong Road, Dongtai Coastal
Economic Region 224237 Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № 43840 от 03.11.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1466

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2012 года № 242-Пр/12
и приказом от 14 октября 2016 года № 1112-ОЗ
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

Д.В. Пархоменко

0025317