



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2019 года № РЗН 2017/5891

На медицинское изделие

Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIVA"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, помещ. XIV

Производитель

"Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд.", Малайзия,
Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., Plot 209 & 214, Kuala Ketil Industrial Estate,
09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia

Место производства медицинского изделия

Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., Plot 209 & 214, Kuala Ketil Industrial Estate,
09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-25221/77149 от 28.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.71.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2019 года № 591
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042190

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2019 года № РЗН 2017/5891

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIVA":
варианты исполнения:

- Классические;
- Ультратонкие;
- Ребристые;
- Точечные;
- Цветные ароматизированные.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0052698

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ**СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ**

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

№ РОСС RU С-МУ.АЯ46.В.00002/19

Срок действия с 07.03.2019

по 06.03.2022

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.10АЯ46 от 27.04.2015, телефон
+74991291911, +74956682718, адрес электронной почты info@rostest.ru

№ 0059808

ЗАЯВИТЕЛЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БОЛЕАР", место
нахождения 115201, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, ДОМ 13, ПОМЕЩЕНИЕ XIV,
ОГРН 1097746307658, номер телефона +74957879268, адрес электронной почты info@bolear.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Рихтер Рабба Технолоджи Сдн. Бхд." / Richter Rubbar Technology Sdn. Bhd., место
нахождения МАЛАЙЗИЯ, Plot 209 & 214, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia

ПРОДУКЦИЯ Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIVA", варианты
исполнения: - Класические; - Ультратонкие; - Ребристые; - Точечные; - Цветные
ароматизированные.

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008):
22.19.71.110

Контракт № PPT/2017/17 от 19.04.2017
Спецификация изготовителя № P8 009
Серийный выпуск

код ТН ВЭД
4014100000

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ Протоколов №№ 600039, 600040, 600041, 600042 выдан
06.03.2019 испытательной лабораторией ФЕДЕРАЛЬНОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г.
МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ" RA.RU.21A365; Регистрационное удостоверение № P3H 2017/5891 от
29.01.2019 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ схема сертификации 3с

Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации

Иванова Ольга Владимировна
Иванова Ольга Владимировна

Иванова Ольга Владимировна
руководитель, специалист

Эксперт (эксперты)

Александрова Юлия Вячеславовна
Александрова Юлия Вячеславовна

Александрова Юлия Вячеславовна
эксперт, специалист

