



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2017 года № ФСЗ 2009/05004

На медицинское изделие
Презервативы марки Durex®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рекитт Бенкисер Хэлскэр"
(ООО "Рекитт Бенкисер Хэлскэр"), Россия, 115114, Москва,
Шлюзовая набережная, д. 4, эт. 3

Производитель
"Рекитт Бенкисер Хелскэр (ЮК) Лтд.", Соединенное Королевство,
Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd., Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20481/65852 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 136390

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 28 декабря 2017 года № 10807
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0035073

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ РОСС RU C-GB.АЯ46.В.00031/21

Срок действия с 27.10.2021 по 26.10.2024

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065254

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: (17186, Россия, г. Москва, ул. Нагорная, дом 3А, 4 этаж, помещеное.1, комнаты № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 22, 42, 44, 45, 46, 47)

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 срок действия с 27.04.2015

Телефон: +7 (495) 150-70-00 Адрес электронной почты: rostest@rtmsk.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "РЕКИТТ БЕИКИЗЕР ХЭЛСКЭР"

Место нахождения: 115174, Россия, г. Москва, Шлюзовая набережная, Дом 4, Этаж 3

Телефон: +74959612565 Адрес электронной почты: contact_ru@rb.com

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.» («Рекитт-Бенкизер Хелскэр» (ОК) Лтд.)

Место нахождения: Соливейское Королевство, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, UK (Дансом Лейн, Халл, HU8 7DS)

Согласно приложению бланк №0010661, всего 4 позиции

ПРОДУКЦИЯ

Презервативы марки Durex® (согласно приложению бланк №0010660)

Продукция изготовлена в соответствии с спецификацией изготовителя
Серийный выпуск

КОД ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.71.110

КОД ТН ВЭД
4014100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 501281-21, 501282-21, 501283-21 от

12.10.2021 года, выданных Центром физико-химических и биологических испытаний № 300 Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москва и Московской области" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A343)

Акт анализа состояния производства органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" № 409654/230 от 27.09.2021

Техническое dossier, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национального законодательства. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05004 от 28.12.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при

относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от источников тепла. Предприятия-изготовители согласно приложению бланк №0010661, всего 4 позиции.



Исполнитель (подпись)

Орган по сертификации

Эксперт (эксперты)

Подпись

Handwritten signature of O.V. Ivanova

О.В. Иванова

Исполнитель (подпись)

Ю.В. Александрова

Исполнитель (подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ

КСВЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU С-GB.АЯ46.В.00031/21
 на продукцию, включенную в единый перечень продукции,
 подлежащей обязательной сертификации № 0010661

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
«SSL Manufacturing (Thailand) Ltd.» («ЭсЭсЭл Мануфэктуринг (Таиланд) Лтд.»)	Таиланд, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trad Road KM.36, Bangsotak, Bangprakong, Chachoengsao, 24180, Thailand. (Веллгроу Индастрнал Эстейт 100, Moo 5, Бангна-Трад Роуд KM.36, Бангсамак, Бангнаконг, Чачоенгсао, 24180)
«Qingdao London Durex Co Ltd.» («Циндао Лондон Дюрокс Ко Лтд.»)	Китай, No. 1-13 Shangma Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R.China, (№ 1-13 Шанма Парт, Аодонг Роуд, Хай-тек Индастрнал Девелопмент Зоун, Циндао Сити, провинция Шаньдун)
«Karex Industries Sdn. Bhd.»	Малайзия, PTD 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia, (ПТД 7906 & 7907, Таман Понтнан Джайа, Бату 34, Джалан Джохор, 82000 Понтнан, Джохор)
ООО «Рекитт Бенкизер»	Россия, Московская область, 141600, г. Клин, ул. Терешковой, д. 1



 (заместитель руководителя)
 органа по сертификации
 Эксперт (эксперты)

 подпись

О.В. Иванова
подпись, фамилия

Ю.В. Александрова
подпись, фамилия