



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/07025

На медицинское изделие
Презервативы **Contex®**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Рекитт Бенкизер Хэлскэр"
(ООО "Рекитт Бенкизер Хэлскэр"), Россия,
115114, Москва, Шлюзовая набережная, дом 4, этаж 3

Производитель
"Рекитт Бенкизер Хэлскэр (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-20399/65851 от 19.12.2017

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 26 декабря 2017 года № 10649
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035059

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2017 года № ФСЗ 2010/07025

Лист 1

На медицинское изделие
Презервативы **Contex®**:

1. Classic - гладкие.
2. Lights - гладкие, тонкие.
3. Forced - гладкие, повышенной прочности.
4. Extra Large - гладкие, увеличенного размера.
5. Imperial - гладкие, плотно облегающие.
6. Ribbed - с ребристой структурой.
7. Dotted - с точечной структурой.
8. Relief: Dotted (6 штук). Ribbed (6 штук) - с ребристой и точечной структурой.
9. Tomado - гладкие, специальной формы.
10. Romantic Love - гладкие, ароматизированные.
11. Extra Sensation - с крупными точками и ребрами.
12. Colour (red, orange, yellow) - гладкие, цветные.
13. Magic Box: Extra Sensation (6 штук). Dotted (4 штуки). Ribbed (4 штуки).
Romantic Love (4 штуки).

Место производства:

1. SSL Manufacturing (Thailand) Ltd., Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Träd Road KM.36, Bangsamak, Bangpakong, Chachoengsao, 24180, Thailand.
2. Qingdao London Durex Co Ltd., No. 1-13 Shangma Part, Andong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042999



Сертификат соответствия

(обязательная сертификация)
№ РОСС RU С-GB.АЯ46.В.00042/22

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "РЕКИТТ БЕНКИЗЕР ХЭЛСКЭР"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008
Место нахождения: 115114, Россия, г. Москва, Ш.позовая набережная, дом 4, этаж 3
ОГРН 1037710036540, ИНН 7710463461
Телефон: +74959612565. Адрес электронной почты: contact_ru@rb.com
Договор уполномоченного лица № б/н от 21.09.2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd.» («Рекитт Бенкизер Хелскэр (ЮК) Лтд.»)
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, Dapsot Lane, Hull, HU8 7DS, UK (Дэпсом Лейн, Халл, HU8 7DS), GLN 5000158000025
Согласно приложению бланк №0000003, всего 2 позиции

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ: Орган по сертификации "РОСТЕСТ - Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 117186, Россия, г. Москва, ул. Нагорная, дом 3А, 4 этаж, помещение 1, комнаты № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 22, 42, 44, 45, 46, 47
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 срок действия с 27.04.2015
Телефон: +7 (495) 150-70-00 Адрес электронной почты: rostest@rtnsk.ru

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Презервативы Contex®. варианты исполнения: (согласно приложению бланк №0000003, всего 9 позиций).

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя б/н от 03.03.2017
Серийный выпуск
код ОКПД 2: 22.19.71.110
код ТН ВЭД ЕАЭС: 4014100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 4645-81 пп. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешних дефектов) 2.5, 2.7, 2.8
Схема сертификации: 1с

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
Протоколов испытаний №№ 500390-22, 500391-22, 500392-22 от 20.04.2022 года, выданных Центром физико-химических и биологических испытаний № 300 Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A343), Акт анализа состояния производства органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" № 220404-001/230 от 25.04.2022
Техническое dossier, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национального законодательства, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2010/07025 от 26.12.2017 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ
Хранить в упакованном виде, при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от прямого солнечного света и не подвергаться воздействию нефтепродуктов, фенолов и их производных, масел нефтяного происхождения, бензина, керосина и других органических веществ.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ с 27.04.2022 по 26.04.2025



Руководитель
(заместитель руководителя)
органа по сертификации
подпись

Александровская Евгеньевна
(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))
Исполнитель
(эксперт/аудитор)
подпись
Исполнитель
(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

№ 0000005

Приложение к сертификату соответствия № РОСС RU С-GB.АЯ46.В.00042/22

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК 034-2014 код ТН ВЭД России	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса
4014100000 22.19.71.110	Презервативы Contex® Варианты исполнения: 1. Classic – гладкие;
	2. Lights – гладкие, тонкие;
	3. Extra Large – гладкие, увеличенного размера;
	4. Ribbed – с ребристой структурой;
	5. Dotted – с точечной структурой;
	6. Relief: Dotted (6 штук), Ribbed (6 штук) – с ребристой и точечной структурой;
	7. Romantic Love – гладкие, ароматизированные;
	8. Extra Sensation – с крупными точками и ребрами;
	9. Magic Box: Extra Sensation (6 штук), Dotted (4 штуки), Ribbed (4 штуки), Romantic Love (4 штуки)

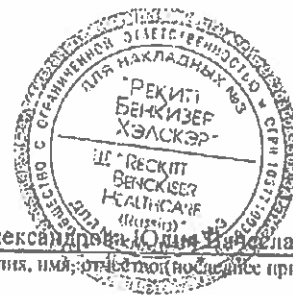
Перечень предприятий-изготовителей продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
«Qingdao London Durex Co Ltd.» («Циндяо Лондон Дюрекс Ко Лтд.»)	Китай, No. 1-13 Shanghai Part, Aodong Road, High-tech Industrial Development Zone, Qingdao City, Shandong Province, P.R.China, (№ 1-13 Шанхай Парк, Аодонг Роуд, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Циндяо Сити, провинция Шаньдун), GLN 6923146100011
«SSI Manufacturing (Thailand) Ltd.» («ЭсЭсЭл Мануфактуринг (Таиланд) Лтд.»)	Таиланд, Wellgrow Industrial Estate 100, Moo 5, Bangna-Trud Rd KM.36, Bangsamak, Bangrakong, Chachoengsao, 24180, Thailand, (Веллгроу Индастриал Эстейт 100, Moo 5, Бангна-Труд Роуд КМ.36, Бангсамак, Бангпаконг, Чачоенгсао, 24180), GLN 8850163999992




 подпись

 подпись



Александр Юлианович Чибриков
 (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

Пахомов Александр Евгеньевич
 (фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))