



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.ИМ18.В02063

Срок действия с 17.01.2014 г.

по 16.01.2017 г.

№ 0437499

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ18

ПРОДУКЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Орган по сертификации продукции
МедЭкспертСервис»

125363, Москва, ул. Героев Панфиловцев, д.10 тел. (495) 788-91-86 факс. (495) 788-91-86

ПРОДУКЦИЯ

Презервативы марки Ganzo
Серийный выпуск

КОД ОК 005 (ОКП):
25 1466

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 4645-81, ГОСТ ISO 10993-1-2011
ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011
ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ Р 52770-2007

КОД ТН ВЭД России:
4014 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

«PharmLine Ltd.», Великобритания и другие (см. приложение)
Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

«PharmLine Ltd.», Великобритания
Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain
тел: (495) 780-09-03 факс: (495) 780-09-03

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 052МИ-12.13 от 20.12.13 г. ООО «ПЭМТЕСТ»
№ РОСС RU.0001.21AB37, протокола токсикологических испытаний № 05-01П от 17.01.2014 г.
ООО «ЦКК ОНЦ» № РОСС RU.0001.21ФМ69
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и
социального развития № ФСЗ 2010/08326 от 19.11.2010 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком
соответствия по ГОСТ Р 50460-92 рядом с товарным знаком на таре, упаковке и в
сопроводительной документации

Руководитель органа

Эксперт

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

З.А. Голомазова

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/08326

от 19 ноября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

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

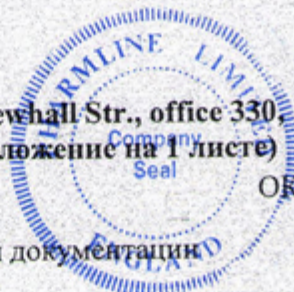
и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Презервативы марки Ganzo
производства

"ФармЛайн Лтд.", Великобритания,
PharmLine Ltd., Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330,
Birmingham, B3 3QR, Great Britain (см. Приложение на 1 листе)

класс потенциального риска 26

соответствующее комплекту регистрационной документации



ОКП 25 1466

КРД №59515 от 06.09.2010

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2010 года №10563-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

011036

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08326

Организации-изготовители:

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

Z



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
19 ноября 2010 года

Е.А. Тельнова

013501

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 0092503

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.ИМ18.В02063

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД России		

Организации-изготовители:

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



Руководитель органа
Эксперт


подпись

подпись

М.Р. Голомазов
инициалы, фамилия
З.А. Голомазова
инициалы, фамилия