



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ИР.АГ79.В26251

Срок действия с 19.05.2015 по 18.05.2018

№ 0929142

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ79 Орган по сертификации продукции ООО "Ремсервис". 117630, Россия, город Москва, ул. Академика Челомея, дом 3, корп. 1. Телефон 4955048938, факс 4955048938.

ПРОДУКЦИЯ Презервативы полиуретановые, торговая марка Sagami.
Серийный выпуск.

КОД ОК 005 (ОКП):

25 1466

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 4645-81 Пп. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов),
2.5, 2.7, 2.8

КОД ТН ВЭД России:

3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Sagami Rubber Industries Co., Ltd".
Юридический адрес: 2-1, Moto-cho, Atsugi-shi, Kanagawa-ken, 243-0002 Japan, Япония. Филиал завода изготовителя: Sagami Manufacturers Sdn. Bhd. 310, Batu Gajah, Perak, Malaysia (Малайзия).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Sagami Rubber Industries Co., Ltd".
Адрес: 2-1, Moto-cho, Atsugi-shi, Kanagawa-ken, 243-0002 Japan, Япония.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 5336-252-15/Ц от 15.05.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр стандартизации и подтверждения соответствия", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.11АГ79.008 срок действия с 23.05.2014 по 23.07.2016 года; РУ № ФСЗ 2010/05996 от 5 февраля 2010 года

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносится на корпус изделия и (или) в эксплуатационную документацию. Схема сертификации: З.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Т.Ю. Назарова

инициалы, фамилия

А.Е. Бужацкий

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС JP.AГ79.B26252

Срок действия с 19.05.2015 по 18.05.2018

№ 0929143

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ79 Орган по сертификации продукции ООО "Ремсервис". 117630, Россия, город Москва, ул. Академика Челомея, дом 3, корп. 1. Телефон 4955048938, факс 4955048938.

ПРОДУКЦИЯ Презервативы латексные, торговая марка Sagami.
Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

25 1466

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ 4645-81 Пп. 2.2, 2.4 (в части отсутствия внешне-видовых дефектов),
2.5, 2.7, 2.8

код ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Sagami Rubber Industries Co., Ltd.

Юридический адрес: 2-1, Moto-cho, Atsugi-shi, Kanagawa-ken, 243-0002 Japan, Япония. Филиал завода-изготовителя: "Sagami Manufacturers Sdn.", Bhd. 310, Batu Gajah, Perak, Malaysia (Малайзия).

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН "Sagami Rubber Industries Co., Ltd. "

Адрес: 2-1, Moto-cho, Atsugi-shi, Kanagawa-ken, 243-0002 Japan, Япония.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 5340-252-15/Ц от 15.05.2015 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр стандартизации и подтверждения соответствия", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB68 срок действия с 23.05.2014 по 23.07.2016 года; РУ № ФСЗ 2010/05996 от 05.02.2010г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 наносится на корпус изделия и (или) в эксплуатационную документацию. Схема сертификации: 3.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

Т.Ю. Назарова

инициалы, фамилия

А.Е. Бужацкий

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/05996

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы латексные и полиуретановые:

Место производства:

1. Sagami Manufacturers Sdn. Bhd. 31000 Batu Gajah, Perak, Malaysia.
2. Sagami Rubber Industries Co., Ltd. 2-1, Moto-Cho, Atsugi-Shi, Kanagawa-Ken, Japan

Z

Приказом от 05 мая 2017 года № 4354 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035933



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2010 года № ФСЗ 2010/05996

На медицинское изделие

Презервативы латексные и полиуретановые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сагами Раббер Индастриз Ко.Лтд.", Япония,

Sagami Rubber Industries Co., Ltd. 2-1, Moto-Cho, Atsugi-Shi, Kanagawa-Ken, Japan

Производитель

"Сагами Раббер Индастриз Ко.Лтд.", Япония,

Sagami Rubber Industries Co., Ltd. 2-1, Moto-Cho, Atsugi-Shi, Kanagawa-Ken, Japan

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № 82302 от 03.12.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1466

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2010 года № 753-Пр/10

и приказом от 05 мая 2017 года № 4354 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032394