ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2020/10666

На медицинское изделие
Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIZIT"

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., No. 10B, Lorong 24, Taman Patani Jaya,
Sungai Petani, Kedah, 08000, Malaysia

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-44262/64876 от 20.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.71.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2021 года № 9823
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059423

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2021 года № РЗН 2020/10666

Лист 1

На медицинское изделие
Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIZIT",
варианты исполнения:
1. VIZIT Classic Классические.
2. VIZIT Ribbed Ребристые.
3. VIZIT Dotted Точечные.
4. VIZIT Color Цветные ароматизированные.
5. VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие.
6. VIZIT Ultra light Ультратонкие.
7. VIZIT Large Увеличенного размера.
8. VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы.
9. VIZIT Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы.
10. VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы.
11. VIZIT Comfort Комфорт оригинальной формы.
12. VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы.
13. VIZIT Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы.
14. VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом.
15. VIZIT Fix С фиксирующим кольцом.

Место производства:
1. Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., Plot 209 & 214, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia.
2. ООО "Альпина Пласт", Россия, 141603, Московская обл., г. Клин, Ленинградское ш., тер. 88 км., к. 3а, стр. 103Б.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР» ОГРН 1067746307658 Для документов Москва

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0090170

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

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

№ **РОСС RU C-MY.АЯ46.В.00035/21**

Срок действия с **27.12.2021** **по** **26.12.2024**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0065259

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 I, 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@rtmsk.ru

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР"
Место нахождения: 115201, Россия, город Москва, проезд Каширский, Дом 13, Помещение XIV
Телефон: +74957879268 Адрес электронной почты: info@bolear.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн.Бхд.»
Место нахождения: Малайзия, No.10B, Lorong 24, Taman Patani Jaya, Sungai Petani, Kedah, 08000, Malaysia
Согласно приложению бланк №0010671, всего 2 позиции

ПРОДУКЦИЯ Презервативы из натурального латекса торговой марки "VIZIT" варианты исполнения: (согласно приложению бланк №0010671, всего 15 позиций)
Продукция изготовлена в соответствии с спецификацией изготовителя PS 009 от 01.03.2017 г.
Серийный выпуск

код ОК 034-2014 (КПЕС 2008) 22.19.71.110

код ТН ВЭД

4014100000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БОЛЕАР» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА ОГРН 1097746307658

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 501655-21, 501656-21, 501657-21 от 14.12.2021 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.21А343).
Акт анализа состояния производства органа по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" № 211202-001/230 от 03.12.2021
Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национального законодательства, Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10666 от 14.10.2021 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.
Схема сертификации: 1с.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — О.В. Иванова (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Ю.В. Александрова (инициалы, фамилия)

Орган по сертификации РОСТЕСТ Москва RA.RU.10АЯ46

АО «Опцион», Москва, 2017, «Б», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ № 965. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ

К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ № РОСС RU C-MY.АЯ46.В.00035/21

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

№ 0010671

код ОК 034-2014 код ТН ВЭД России	Наименование и обозначение продукции, её изготовитель
4014100000	VIZIT Classic Классические;
	VIZIT Ribbed Ребристые;
	VIZIT Dotted Точечные;
	VIZIT Color Цветные ароматизированные;
	VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие;
	VIZIT Ultra light Ультратонкие;
	VIZIT Large Увеличенного размера;
	VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы;
	VIZIT Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы;
	VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы;
	VIZIT Comfort Комфорт оригинальной формы;
	VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы;
	VIZIT Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы;
	VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом;
	VIZIT Fix С фиксирующим кольцом

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

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Richter Rubber Technology Sdn. Bhd., «Рихтер Рабба Технолоджи Сдн.Бхд.»	Малайзия, Plot 209&214, Kuala Ketil Industrial Estate, Kuala Ketil, Kedah, 09300, Malaysia
ООО «АЛЬПИНА ПЛАСТ»	Россия, 141603, Московская обл. г.Клин, Ленинградское шоссе, территория 88 км, корп.3А, стр.103Б

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БОЛЕАР» ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ МОСКВА ОГРН 1097746307658

Руководитель (заместитель руководителя) органа по сертификации — подпись — О.В. Иванова (инициалы, фамилия)

М.П.

Эксперт (эксперты) — подпись — Ю.В. Александрова (инициалы, фамилия)

ЗАО «Опцион», Москва, 2014, «В», лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, ТЗ №789. Тел.: (495) 726-47-42, www.opcion.ru