



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08326

На медицинское изделие
Презервативы марки Ganzo

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

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 59515 от 06.09.2010

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 19 ноября 2010 года № 10563-Пр/10
и приказом от 26 августа 2016 года № 9051 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022975

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2010 года № ФСЗ 2010/08326

Лист 1

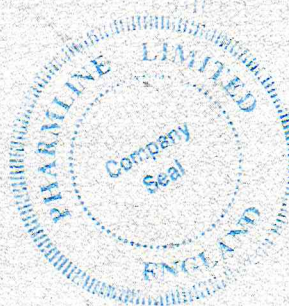
На медицинское изделие

Презервативы марки Ganzo

Место производства:

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

Z



Приказом от 26 августа 2016 года № 9051 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0024871



Сертификат соответствия

(обязательная сертификация)
№ РОСС RU С-GB.АЯ46.А.00043/22

ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРУМ"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 09.07.2012
Место нахождения: 129626, Россия, город Москва, улица Павла Корчагина, Дом 2, Эт 3 Пом III Ком 4
ОГРН 1105074003429, ИНН 5074114298
Телефон: +74956658058, Адрес электронной почты: info@spectrumnutrition.ru

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "ФармЛайн Лтд."/ PharmLine Ltd.
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Соединенное Королевство, Comwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain, 52.482117, -1.902899

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 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

ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ Презервативы марки Ganzo, (согласно приложению бланк №0000004, всего 10 позиций).

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС СОВЕТА ЕВРОПЫ от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования
Партия – 306000 упаковок. Инвойс № 270 от 22.11.2021, Контракт № IPL01082018 от 01.08.2018.
код ОКПД 2: 22.19.74.110
код ТН ВЭД ЕАЭС: 4014100000

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

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ
Протоколов испытаний № № 500513-22, 500514-22, 500515-22 от 29.04.2022 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).
Техническое досье, состоящее из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям национального законодательства, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08326 от 19.11.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

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

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ с 29.04.2022 по 28.04.2025.



Руководитель
(заместитель руководителя)
органа по сертификации

М.П. РОСТЕСТ
Эксперт-аудитор
(эксперты-аудиторы)

подпись

Александрова Юлия Вячеславовна
(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

подпись

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

№ 0000006



Приложение к сертификату соответствия

№ РОСС RU С-GB.АЯ46.А.00043/22

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
22.19.71.110 4014100000	Презервативы марки Ganzo
	Презервативы марки Ganzo, 12 шт./упак. (CLASSIC / Классические). Артикул: 0701-002 (24 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 3 шт./упак. (CLASSIC / Классические). Артикул: 0701-001 (48 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 12 шт./упак. (Ultra thin / Ультратонкие). Артикул: 0701-006 (48 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 3 шт./упак. (Ultra thin / Ультратонкие). Артикул: 0701-005 (48 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 12 шт./упак. (SENSE / Тонкие). Артикул: 0701-004 (18 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 3 шт./упак. (SENSE / Тонкие). Артикул: 0701-003 (24 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 3 шт./упак. (EXTASE / Точечно-ребристые). Артикул: 0701-007 (48 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 12 шт./упак. (RIBS / Ребристые). Артикул: 0701-010 (18 000 уп.)
	Презервативы марки Ganzo, 3 шт./упак. (RIBS / Ребристые). Артикул: 0701-009 (30 000 уп.)



Руководитель
(заместитель руководителя)
органа по сертификации

Эксперт-аудитор
(эксперты-аудиторы)

подпись

подпись

Александрова Юлия Вячеславовна
(фамилия, имя, отчество (последнее при наличии))

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

№ 0000004