



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 апреля 2015 года № РЗН 2015/2534

На медицинское изделие

Презервативы из натурального латекса марки Unilatex (Юнилатекс)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Юнилатекс Трейд Рус"
(ООО "Юнилатекс Трейд Рус"), Россия, 188800, Ленинградская обл.,
г. Выборг, ул. Мира, д. 7А

Производитель

"Чириано Глобал С.Л.", Испания,
Ciriano Global S.L, Avenida Cesar Augusto 92, 4F, 50003 Zaragoza, Spain

Место производства медицинского изделия

Richter Rubber Technology, Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil,
Kedah, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-4431/19242 от 16.07.2014

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 02 апреля 2015 года № 2151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0011637

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 апреля 2015 года № РЗН 2015/2534

Лист 1

На медицинское изделие

**Презервативы из натурального латекса марки Unilatex (Юнилатекс),
варианты исполнения:**

- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие обычные;
- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ультратонкие;
- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие ароматизированные цветные;
- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) гладкие особопрочные;
- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с точечной поверхностью;
- Презервативы Unilatex (Юнилатекс) текстурированные с рифленой поверхностью.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0010494



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ES.ИМ41.В01048

Срок действия с 25.05.2015 по 24.05.2018

№ 0829850

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.0001.11ИМ41
ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ"
123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17, факс: 783-42-17

ПРОДУКЦИЯ Презервативы из натурального латекса марки
Unilatex (Юнилатекс) (см. Приложение на 1 листе)

код ОК 005 (ОКП):

25 1466

Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 4645-81 (Пп. 2.2, 2.4, в части отсутствия внешневидовых дефектов, 2.5, 2.7, 2.8), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011

код ТН ВЭД России:

4014 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"Чириано Глобал С.Л.", Испания, Ciriano Global S.L,
Avenida Cesar Augusto 92, 4F, 50003 Zaragoza, Spain; Место производства -
Richter Rubber Technology, Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala
Ketil, Kedah, Malaysia

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

"Чириано Глобал С.Л.", Испания, Ciriano Global S.L, Avenida Cesar Augusto
92, 4F, 50003 Zaragoza, Spain, телефон: +34976910399, факс: +34 976360886

НА ОСНОВАНИИ

протокола испытаний № 1-С-207-15 от 30.04.2015 Испытательная лаборатория
Общества с ограниченной ответственностью "Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от
09.09.2014; заключения № РМИ -031-14 от 05.03.2014 о токсикологических, санитарно-химических и
биологических (пирогенность, стерильность) испытаниях Испытательная лаборатория ООО
"Полимертест", рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 от 09.09.2014; Регистрационное удостоверение
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2534 от 02.04.2015

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции знаком соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

подпись

А.Д. Доко

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

Е.В. Илиич

инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ES.АГ99.Н05716

Срок действия с 01.03.2016 по 28.02.2019

№ 2064583

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11АГ99 Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт". 140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411. Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты cs.spb.standart@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Интимный гель-лубрикант на водной основе Unilatex Gel (Юнилатекс Гель). Серийный выпуск.

код ОК 005 (ОКП):

91 5800

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
по спецификации изготовителя

код ТН ВЭД России:

3304 99 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ « Ciriano Global S.L. ».

Юридический адрес: Avenida Cesar Augusto 92, 4F, 50003, Zaragoza, Испания. Филиал завода-изготовителя: Turkuaz Sağlık Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal ürünler San. VE TIC. LTD. STI. Адрес: Beysan Sanayi Sitesi. Birlık caddesi. No:34 34524, Beylikdüzü / Istanbul, Турция.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Юнилатекс Трейд Рус» ОГРН 1124704001575.

Адрес: 188800, Россия, Ленинградская область, город Выборг, улица Мира, дом 7А.

НА ОСНОВАНИИ протокола № 16656-313-15/СП от 28.12.2015 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "СПБ-Стандарт", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ94 срок действия с 28.10.2011 по 28.10.2016 года; свидетельства о государственной регистрации КГ. 11.01.09.001.Е.000129.02.16 от 22.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 2.



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

подпись

подпись

М.Г. Васильева

инициалы, фамилия

А.Е. Бужацкий

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



**ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ, РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН,
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

ДЕПАРТАМЕНТ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО НАДЗОРА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
КЫРГЫЗСКАЯ РЕСПУБЛИКА, БИШКЕК

уполномоченный орган Стороны, руководящий уполномоченный орган, выполняющий административно-управленческие функции

**СВИДЕТЕЛЬСТВО
о государственной регистрации**

№ KG.11.01.09.001.E.000264.03.16 от 10.03.2016 г.

Продукция:

Интимный гель-лубрикант на водной основе "Unilatex Gel" ("Юнилатекс гель"),
Изготовитель (производитель): "Ciriano Global S.L.", Avenida Cesar Augusto 92, 4 F, 50003,
Испания. Филиал: Turkuaz Saglik Hizmetleri Medikal Temizlik Kimyasal urunler San. VE
TIC.STI.LTD." Адрес: Beysan Sanayi Sitesi. Birlik caddesi. No:34 34524, Beylikduzu / Istanbul,
Турция. Получатель: ООО "Юнилатекс Трейд Рус", 188800, Ленинградская область, город
Выборг, улица Мира, дом 7а, Российская Федерация.

Сопровождающие документы, подтверждающие и (или) технические документы, в соответствии с данными вносятся в Единый реестр сведений о товарах, подлежащих таможенному контролю, и в Единый реестр сведений о товарах, подлежащих таможенному контролю, и в Единый реестр сведений о товарах, подлежащих таможенному контролю

соответствует

ТР ТС "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" ТР ТС (009/2011)

**прошла государственную регистрацию, внесена в Реестр свидетельств о государственной
регистрации и разрешена для производства, реализации и использования
в качестве косметического средства**

**Настоящее свидетельство выдано на основании (перечислить рассмотренные
протоколы исследований, наименование организации (испытательной лаборатории,
центра), проводившей исследования, другие рассмотренные документы):**
Протокол испытаний № 1609/1609-О-16-02 от 05.02.2016г. ИЦ Орехово-Зуевского филиала
ФБУ "ЦСМ Московской области" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ПТ43)

**Срок действия свидетельства о государственной регистрации устанавливается на весь
период изготовления продукции или поставок подконтрольных товаров на территории
таможенного союза**

Подпись, ФИО, должность уполномоченного лица,
выдавшего документ, и печать органа (учреждения),
выдавшего документ

Директор Исаков Т.Б.


(Ф.И.О. / подпись)

М.П.



000346