



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

На медицинское изделие

**Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бергус" (ООО "Бергус"), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Бергус" (ООО "Бергус"), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Бергус", 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14**

Номер регистрационного досье № РД-25357/70829 от 11.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2019 года № 5555  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**

**0043561**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

Лист 1

На медицинское изделие

**Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018,**

варианты исполнения:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

III. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0058313**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

Лист 2

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;  
- инструкция по применению.
4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;  
- инструкция по применению.

*Л*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0058311