



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21350

На медицинское изделие

Презерватив из натурального латекса "FITone" для ультразвукового исследования (УЗИ)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Интмед" (ООО "Интмед"),
Россия, 111524, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Перово, ул. Перовская,
д. 1, стр. 12, пом. I, ком. 27

Производитель

"Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун", Китай,
Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial
Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial
Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-57230/61199 от 01.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.71.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2023 года № 7085-23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073516

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2023 года № РЗН 2023/21350

Лист 1

На медицинское изделие

Презерватив из натурального латекса "FITone" для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения:

1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

1.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм - 100 шт./уп.

1.2. Эксплуатационная документация, в составе:

1.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.

1.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм., в составе:

2.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34 мм - 100 шт./уп.

2.2. Эксплуатационная документация, в составе:

2.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) - 1 шт.

2.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при необходимости) - 1 шт.

—

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129246