



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2023/20050

На медицинское изделие

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фармлайн ООО", Чешская Республика,

Pharmline s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Производитель

"Фармлайн ООО", Чешская Республика,

Pharmline s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60405/94905 от 26.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 451
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2023/20050

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы мужские из натурального латекса Maxus®, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Maxus® Classic (Классические), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке.
2. Maxus® Rough (Ребристые), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке.
3. Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке.
4. Maxus® Special (Точечно-ребристые), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке.
5. Maxus® Amazing (Точечные), 1/3/6/12/15/18/24 шт. в упаковке.

II. Варианты исполнения комплектуются в групповую упаковку:

1. Maxus® Mixed/Selected, 3 шт. в упаковке, в составе:

- Maxus® Classic (Классические) - 1 шт.
- Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие) - 1 шт.
- Maxus® Special (Точечно-ребристые) - 1 шт.

2. Maxus® Mixed/Selected, 15 шт. в упаковке, в составе:

- Maxus® Classic (Классические) - 5 шт.
- Maxus® Ultra Thin (Ультратонкие) - 5 шт.
- Maxus® Special (Точечно-ребристые) - 5 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

Место производства:

1. Pharmline s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic.
2. Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd, Hamlet 5, Chon Thanh Town, Chon Thanh Dist., Binh Phuoc Province, Vietnam.
3. Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited, 1 Charoenrat Road, Thungwatdon, Sathon, Bangkok 10120, Thailand.

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



Д.Ю. Павлюков

0135190