



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

На медицинское изделие

Презервативы из натурального латекса KING, VIZIT, VIVA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115201, Москва, Каширский пр-д, д. 13, помеш. XIV**

Производитель

**"Карекс Индастриз Сдн. Бхд.", Малайзия,
Karex Industries Sdn. Bhd., 10th Floor Menara Nap Seng, No. 1 & 3, Jalan P.
Ramlee, Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, 50250, Malaysia**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60791/104304 от 12.02.2024

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 904
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075747

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы из натурального латекса KING, VIZIT, VIVA, варианты исполнения:

I. Презервативы из натурального латекса KING, варианты исполнения:

1. Презервативы KING HERO классические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
2. Презервативы KING SENSOR чувствительные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
3. Презервативы KING SEXY BEADS точечные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
4. Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
5. Презервативы KING VULCANO светящиеся - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
6. Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
7. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
8. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (черные/кола) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
9. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (фиолетовые/жевательная резинка) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
10. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (розовые/вишня) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
11. Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (красные/личи) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0135280

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

Лист 2

12. Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

13. Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

14. Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

15. Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

16. Презервативы KING ROCKET супероблегающие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

II. Варианты исполнения комплектуются в групповую упаковку:

1. Презервативы KING SUPER TEAM - 18 шт./уп., в составе:

- Презервативы KING HERO классические - 4 шт.;
- Презервативы KING SENSOR чувствительные - 4 шт.;
- Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 2 шт.;
- Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 2 шт.;
- Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 2 шт.;
- Презервативы KING VULCANO светящиеся - 2 шт.;
- Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго - 1 шт., черные/кола - 1 шт.) - 2 шт.

2. Презервативы KING SUPER TEAM plus - 21 шт./уп., в составе:

- Презервативы KING HERO классические - 4 шт.;
- Презервативы KING SENSOR чувствительные - 4 шт.;
- Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 3 шт.;
- Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 2 шт.;
- Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 3 шт.;
- Презервативы KING VULCANO светящиеся - 2 шт.;
- Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго - 1 шт., черные/кола - 1 шт., фиолетовые/жевательная резинка - 1 шт.) - 3 шт.

3. Презервативы KING Super Big Bang Box - 30 шт./уп., в составе:

- Презервативы KING HERO классические - 6 шт.;

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

ДЮ. Павлюков

0135281

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

Лист 3

- Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие - 6 шт.;
- Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 6 шт.;
- Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 6 шт.;
- Презервативы KING SEXY BEADS точечные - 6 шт.
- 4. Презервативы KING Super Big Bang Box Plus - 33 шт./уп., в составе:
 - Презервативы KING HERO классические - 6 шт.;
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие - 6 шт.;
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 6 шт.;
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 6 шт.;
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные - 6 шт.;
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса - 3 шт.
- 5. Презервативы KING of GALAXY - 12 шт./уп., в составе:
 - Презервативы KING HERO классические - 1 шт.;
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные - 1 шт.;
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные - 1 шт.;
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 1 шт.;
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся - 1 шт.;
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 1 шт.;
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (красные/личи) - 1 шт.;
 - Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера - 1 шт.;
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 1 шт.;
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие - 1 шт.;
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса - 1 шт.;
 - Презервативы KING ROCKET супероблегающие - 1 шт.
- 6. Презервативы KING SUPER CHALLENGE BOX - 50 шт./уп., в составе:
 - Презервативы KING HERO классические - 12 шт.;
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные - 4 шт.;
 - Презервативы KING SEXY BEADS точечные - 4 шт.;
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 4 шт.;
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся - 4 шт.;
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 4 шт.;
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго - 1 шт., черные/кола - 1 шт., фиолетовые/жевательная резинка - 1 шт., красные/личи - 1 шт.) - 4 шт.;
 - Презервативы KING MONSTER XXL увеличенного размера - 4 шт.;
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 4 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0135282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

Лист 4

- Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса - 4 шт.;
- Презервативы KING ROCKET супероблегающие - 2 шт.
- 7. Презервативы KING Hero Box - 100 шт./уп., в составе:
 - Презервативы KING HERO классические - 10 шт.;
 - Презервативы KING SENSOR чувствительные - 10 шт.;
 - Презервативы KING SYNCHRO пролонгация + стимуляция - 10 шт.;
 - Презервативы KING ANATOMIC анатомические - 10 шт.;
 - Презервативы KING BLASTER суперстимулирующие - 10 шт.;
 - Презервативы KING VULCANO светящиеся - 10 шт.;
 - Презервативы KING INFINITY цветные и ароматные (оранжевые/манго - 2 шт., черные/кола - 2 шт., фиолетовые/жевательная резинка - 2 шт., розовые/вишня - 2 шт., красные/личи - 2 шт.) - 10 шт.;
 - Презервативы KING ULTRA EGO супертонкие - 10 шт.;
 - Презервативы KING EBONY для небАНАЛЬНОГО секса - 10 шт.;
 - Презервативы KING ROCKET супероблегающие - 10 шт.
- III. Презервативы из натурального латекса VIZIT, варианты исполнения:
 - 1. Презервативы VIZIT Classic Классические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 2. Презервативы VIZIT Dotted Точечные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 3. Презервативы VIZIT Ribbed Ребристые - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 4. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (зеленые/мята) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 5. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (красные/клубника) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 6. Презервативы VIZIT Color Цветные ароматизированные (желтые/банан) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.
 - 7. Презервативы VIZIT Large Увеличенного размера - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69,

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

Д.Ю. Павлюков

0135283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/16051

Лист 5

или 100 шт./уп.

8. Презервативы VIZIT HI-TECH Ultra light Ультратонкие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

9. Презервативы VIZIT HI-TECH Sensitive Сверхчувствительные, контурные анатомической формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

10. Презервативы VIZIT HI-TECH Comfort Комфорт оригинальной формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

11. Презервативы VIZIT HI-TECH Pleasure С кольцами и пупырышками, контурные анатомической формы - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

12. Презервативы VIZIT HI-TECH Fix С фиксирующим кольцом - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

IV. Презервативы из натурального латекса VIVA, варианты исполнения:

1. Презервативы VIVA Классические - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

2. Презервативы VIVA Ультратонкие - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

3. Презервативы VIVA Ребристые - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

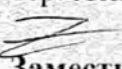
4. Презервативы VIVA Точечные - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

5. Презервативы VIVA Цветные ароматизированные (красные/клубника) - 2, или 3, или 4, или 5, или 6, или 9, или 10, или 12, или 14, или 15, или 18, или 21, или 25, или 30, или 33, или 50, или 69, или 100 шт./уп.

Место производства:

1. Karex Industries Sdn. Bhd., PTD. 7906 & 7907, Taman Pontian Jaya, Batu 34, Jalan Johor, 82000 Pontian, Johor, Malaysia.

2. ООО "АЛЬПИНА ПЛАСТ", Россия, 141603, Московская обл., г.о. Клин, г. Клин, тер. Ленинградское ш., км 88-й, стр. 103.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135286