



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09465

На медицинское изделие
Презервативы Masculan®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"М.П.И. Фармацойтика ГмбХ", Германия,
M.P.I. Pharmaceutica GmbH, An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Производитель
"М.П.И. Фармацойтика ГмбХ", Германия,
M.P.I. Pharmaceutica GmbH, An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Место производства медицинского изделия
M.P.I. Pharmaceutica GmbH, An der Alster 47, 20099 Hamburg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61465/108579 от 14.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09465

Лист 1

На медицинское изделие

Презервативы Masculan®, варианты исполнения:

1. Masculan 1 Classic, в составе:
 - 1.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 экз.
2. Masculan 1 Classic, в составе:
 - 2.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 экз.
3. Masculan 1 Classic, в составе:
 - 3.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 экз.
4. Masculan 1 Classic, в составе:
 - 4.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 экз.
5. Masculan 2 Classic, в составе:
 - 5.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 экз.
6. Masculan 2 Classic, в составе:
 - 6.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 экз.
7. Masculan 2 Classic, в составе:
 - 7.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
 - 7.2. Инструкция по применению - 1 экз.
8. Masculan 2 Classic, в составе:
 - 8.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
 - 8.2. Инструкция по применению - 1 экз.
9. Masculan 3 Classic, в составе:
 - 9.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
 - 9.2. Инструкция по применению - 1 экз.
10. Masculan 3 Classic, в составе:
 - 10.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
 - 10.2. Инструкция по применению - 1 экз.
11. Masculan 3 Classic, в составе:
 - 11.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
 - 11.2. Инструкция по применению - 1 экз.
12. Masculan 3 Classic, в составе:
 - 12.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
 - 12.2. Инструкция по применению - 1 экз.
13. Masculan 4 Classic, в составе:
 - 13.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
 - 13.2. Инструкция по применению - 1 экз.

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

Д.Ю. Павлюков

0145729

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09465

Лист 2

14. Masculan 4 Classic, в составе:
14.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
14.2. Инструкция по применению - 1 экз.
15. Masculan 4 Classic, в составе:
15.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
15.2. Инструкция по применению - 1 экз.
16. Masculan 4 Classic, в составе:
16.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
16.2. Инструкция по применению - 1 экз.
17. Masculan 5 Classic, в составе:
17.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
17.2. Инструкция по применению - 1 экз.
18. Masculan 5 Classic, в составе:
18.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
18.2. Инструкция по применению - 1 экз.
19. Masculan 5 Classic, в составе:
19.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
19.2. Инструкция по применению - 1 экз.
20. Masculan 5 Classic, в составе:
20.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
20.2. Инструкция по применению - 1 экз.
21. Masculan 1 Ultra, в составе:
21.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
21.2. Инструкция по применению - 1 экз.
22. Masculan 1 Ultra, в составе:
22.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
22.2. Инструкция по применению - 1 экз.
23. Masculan 1 Ultra, в составе:
23.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
23.2. Инструкция по применению - 1 экз.
24. Masculan 1 Ultra, в составе:
24.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
24.2. Инструкция по применению - 1 экз.
25. Masculan 2 Ultra, в составе:
25.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
25.2. Инструкция по применению - 1 экз.
26. Masculan 2 Ultra, в составе:
26.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
26.2. Инструкция по применению - 1 экз.
27. Masculan 2 Ultra, в составе:
27.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0145730



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № ФСЗ 2011/09465

Лист 3

- 27.2. Инструкция по применению - 1 экз.
28. Masculan 2 Ultra, в составе:
28.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
28.2. Инструкция по применению - 1 экз.
29. Masculan 3 Ultra, в составе:
29.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
29.2. Инструкция по применению - 1 экз.
30. Masculan 3 Ultra, в составе:
30.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
30.2. Инструкция по применению - 1 экз.
31. Masculan 3 Ultra, в составе:
31.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
31.2. Инструкция по применению - 1 экз.
32. Masculan 3 Ultra, в составе:
32.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
32.2. Инструкция по применению - 1 экз.
33. Masculan 4 Ultra, в составе:
33.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
33.2. Инструкция по применению - 1 экз.
34. Masculan 4 Ultra, в составе:
34.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
34.2. Инструкция по применению - 1 экз.
35. Masculan 4 Ultra, в составе:
35.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
35.2. Инструкция по применению - 1 экз.
36. Masculan 4 Ultra, в составе:
36.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
36.2. Инструкция по применению - 1 экз.
37. Masculan 5 Ultra, в составе:
37.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 1 до 3 шт. в групповой упаковке.
37.2. Инструкция по применению - 1 экз.
38. Masculan 5 Ultra, в составе:
38.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 4 до 10 шт. в групповой упаковке.
38.2. Инструкция по применению - 1 экз.
39. Masculan 5 Ultra, в составе:
39.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 11 до 21 шт. в групповой упаковке.
39.2. Инструкция по применению - 1 экз.
40. Masculan 5 Ultra, в составе:
40.1. Презерватив в индивидуальной упаковке - от 22 до 150 шт. в групповой упаковке.
40.2. Инструкция по применению - 1 экз.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145731