



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22547

На медицинское изделие

Презервативы с анестетиком по ТУ 22.19.71-009-01716953-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бергус"

(ООО "Бергус"), Россия,

601270, Владимирская область, Суздальский район, п. Боголюбово, ул. Ленина,  
д. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Бергус"

(ООО "Бергус"), Россия,

601270, Владимирская область, Суздальский район, п. Боголюбово, ул. Ленина,  
д. 14

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-60094/105855 от 16.01.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 22.19.71.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2427  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077011

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

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22547

Лист 1

На медицинское изделие

**Презервативы с анестетиком по ТУ 22.19.71-009-01716953-2019,**  
варианты исполнения:

I. Вариант 1.

1. Презервативы с анестетиком - 3 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Вариант 2.

1. Презервативы с анестетиком - 6 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Вариант 3.

1. Презервативы с анестетиком - 12 шт./уп.;
2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Вариант 4.

1. Презервативы с анестетиком - 3 шт./уп.
2. Одноразовые пакеты для утилизации - 3 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Вариант 5.

1. Презервативы с анестетиком - 6 шт./уп.
2. Одноразовые пакеты для утилизации - 6 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Вариант 6.

1. Презервативы с анестетиком - 12 шт./уп.
2. Одноразовые пакеты для утилизации - 12 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141621