



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ 77.99.44.251.Д.008379.06.10

от 01.06.2010 г.

Настоящим санитарно-эпидемиологическим заключением удостоверяется, что продукция:
Презервативы латексные "CautionWear" (4 наименования согласно приложению)

изготовленная в соответствии
с технической документацией на продукцию

СООТВЕТСТВУЕТ ~~(НЕ СООТВЕТСТВУЕТ)~~ санитарным правилам

(ненужное зачеркнуть, указать полное наименование государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов):

СанПиН 2.1.3.1375-03 "Гигиенические требования к размещению, устройству, оборудованию и эксплуатации больниц, родильных домов и других лечебных стационаров"

Организация-изготовитель

"Коушин Уэар Корп.", ул. Честнат, 1, 4-В, Нашуа, Нью-Хэмпшир 03060 / "Caution Wear Corp.", 1 Chestnut Street, Ste. 4-B, Nashua, NH 03060, USA, (завод-изготовитель согласно приложению), США

Получатель санитарно-эпидемиологического заключения

"Глобал Бизнес Саппорт, Инк." ("ГБС Инк."), 67, Гленфилд Род, Норт Эттлборо, Массачусетс 02761 / "Global Business Support, Inc." ("GBS Inc."), 67 Glenfield Road, North Attleboro, MA 02760, USA, США

Основанием для признания продукции, соответствующей (не соответствующей) санитарным правилам, являются (перечислить рассмотренные протоколы исследований, наименование учреждения, проводившего исследование, другие рассмотренные документы):

протокол испытаний № 3288 от 11.05.2010 г., экспертное заключение № 10/01-3940 от 11.05.2010 г., выд. ИЦ НИИ МТ РАМН (аттестат аккредитации № ГСЭН.1Ш.ЦОА.148 от 21.09.2007)

№ 0086863

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКЦИИ

Вещества,
показатели (факторы)

Гигиенический
норматив
(СанПиН, МДУ, ПДК и др.)

Миграция вредных веществ из материалов изделий в дистиллированную воду, ПДК, ДКМ, мг/л, не более:	
формальдегид	0,05
ацетальдегид	0,2
изопрен	0,01
каптакас (2-меркаптобензтиазол)	0,4
тиурам Д	0,5
Токсикологическая оценка водных вытяжек из материалов изделий:	
Раздражающее действие на кожу, балл	0
Раздражающее действие на слизистые оболочки, балл	0
Сенсибилизирующее действие, балл	0
Индекс токсичности, %	70-120

Область применения:
для барьерной контрацепции

Необходимые условия использования, хранения, транспортировки и меры безопасности:
в соответствии с рекомендациями фирмы-изготовителя. При наличии Регистрационного удостоверения Росздрова.

Информация, наносимая на этикетку:

наименование продукции, фирма изготовитель, страна, назначение, сроки и условия хранения. Для одноразового применения, с учетом противопоказаний в связи с индивидуальной непереносимостью латекса.



Заключение действительно до 01.06.2015 г.

Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и благополучия
человека



Н. В. Шестопалов

(Ф. И. О. / Подпись)

М. П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ ЗАКЛЮЧЕНИЮ**

№ 77.99.44.251.Д.008379.06.10 от 01.06.2010 г.

Презервативы латексные "CautionWear":

1. Презерватив классический Classic plain, 3 шт/упак., 12 шт/упак.
2. Презерватив ультратонкий Black Ice, 3 шт/упак., 12 шт/упак.
3. Презерватив ароматизированный Camouflage, 3 шт/упак., 12 шт/упак.
4. Презерватив ребристый Wild Rose, 3 шт/упак., 12 шт/упак.

Завод- изготовитель:

"Innolates Sdn. Bhd.", Malaysia ("Иннолатекс СДН БХД", Малайзия), Lot 594, Persiaran Raja Lumu, Pandamaran Industrial Estate, 42000 Port Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Участок 594, Персиаран Раджа Луму, Промышленная недвижимость Пандамарана, 42000 Порт Кланг, Селангор Дарул Эсан, Малайзия)



Руководитель (заместитель руководителя)
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
прав потребителей и благополучия человека

