



Выписка

**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:49 01.12.2025 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192584;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21350 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03724403);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 13.11.2025;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ). В вариантах исполнения:
 1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:
 - 1.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм. – 100 шт./уп.;
 - 1.2. Эксплуатационная документация в составе:
 - 1.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.
 - 1.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при не необходимости) – 1 шт.
 2. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм., в составе:
 - 2.1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм. – 100 шт./уп.;
 - 2.2. Эксплуатационная документация в составе: 2.2.1. Инструкция по применению (сокращенная версия) – 1 шт.
 - 2.2.2. Инструкция по применению (расширенная версия) (при не необходимости) – 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ



"ИНТМЕД";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111250, г. Москва, проезд Завода Серп и Молот, д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 111024, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, УЛ АВИАМОТОРНАЯ, Д. 50, СТР. 2, ПОМЕЩ. 55/14Ч;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Fitone Latex Products Co., Ltd.Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун.;

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, 524338 Zhanjiang, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA / 524338 КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, пров. Гуандун, г. Чжаныцзян, уезд Суйси, промышленная зона Линбэй, Туньи Роуд № 5;

12. ОКП/ОКПД2: 22.19.71.190;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), в вариантах исполнения предназначен для барьерной защиты при проведении ультразвукового исследования (УЗИ) всеми видами ректовагинальных/ректальных датчиков аппарата ультразвукового исследования.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 319280;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Fitone Latex Products Co., Ltd.Guangdong / Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд. Гуандун., No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;



18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
319280	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 34мм.
319280	Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм.
319280	1. Презерватив из натурального латекса «FITone» для ультразвукового исследования (УЗИ), D: 28 мм., в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

	ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A	
Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11	



КОПИЯ
ВЕРНА