



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07368

На медицинское изделие

Перчатки медицинские нестерильные и стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), Россия,
129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

Производитель

"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № 34895 от 03.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2010 года № 6345-Пр/10
и приказом от 09 ноября 2016 года № 12397-о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027148

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07368

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские нестерильные и стерильные:

перчатки латексные хирургические стерильные;

перчатки латексные смотровые/диагностические стерильные;

перчатки латексные хирургические нестерильные;

перчатки латексные смотровые/диагностические нестерильные;

перчатки синтетические хирургические стерильные;

перчатки синтетические смотровые/диагностические нестерильные;

перчатки синтетические хирургические нестерильные;

перчатки синтетические смотровые/диагностические стерильные.

Z

Приказом от 09 ноября 2016 года № 12397 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

00285

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.10НА39.Л15070

Срок действия с 11.05.2022 по 10.05.2025

№ 0025166

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Общество с ограниченной ответственностью "Лидер", Место нахождения: 117630, РОССИЯ, Г Москва, ш Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13. Телефон: +74996820193, Адрес электронной почты: lider.certification@gmail.com. Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.10НА39
Дата регистрации аттестата аккредитации: 14.03.2018 года

ПРОДУКЦИЯ Перчатки нитриловые, латексные, виниловые, неопреновые, хлоропrenoвые, полихлоропrenoвые, полиизопrenoвые, изопrenoвые соответствует Единым санитарно-эпидемиологическими и гигиеническим требованиям к товарам для контакта с пищевой продукцией и предотвращения контакта с пищевой продукцией кожного покрова.

Серийный выпуск

код ОК
4015190000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Соответствуют требованиям нормативных документов
Технические требования № ТТ-01; ГОСТ Р 52239-2004, пп 6.1, 6.2, 6.3; Санитарно-эпидемиологическая экспертиза проведена в соответствии с действующими Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, Раздел 16) с использованием методов и методик, утвержденным в установленном порядке, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и средами.

код ТН ВЭД
22.19.60.119

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» / «SFM Hospital Products GmbH»
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Segelfligerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
Телефон +49 (0) 30 639 788 25. Адрес электронной почты info@sfm-berlin.de

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ЗАО НПО «ГАРАНТ»
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1
ОГРН 1027739377632. Телефон 8-495-789-38-01. Адрес электронной почты garant@garant1.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 06881-МИН/05-2022 от 05.05.2022 года. Испытательная Лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «МИНРУС-Л» (ИЛ ООО «МИНРУС-Л»).
Аттестат Аккредитации № РОСС RU.31532.ИЛ06

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Handwritten signature
подпись

М. В. Петрунин
инициалы, фамилия

Эксперт

Handwritten signature
подпись

О. Е. Баранова
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ СЕРТИФИКАЦИИ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
(АО "ВНИИС")

Электрический пер., д.3/10, строение 1,
г. Москва, 123557

Телефон: (499) 253 70 06 Факс: (499) 253 33 60
http://www.vniis.ru E-mail: vniis@vniis.ru

Исх. № 101-НС/15 от 19.01.2022

Директору
ЗАО НПО «ГАРАНТ»
В.В. Сибирцеву
129337 г. Москва,
ул. Красная Сосна, 30, стр. 1

На № 224-184
от 10.01.2022 г.

На Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия продукции: Кинезио тейпы; Иглы для шприц-ручек; Пластыри в наборах; Пластыри в повязках; Бактерицидный пластырь; Пластырь в катушках (цинкоксидная, шелковая, полимерная основа); Катетеры периферические; Иглы одноразовые; Иглы-бабочки; Шприцы инсулиновые с интегрированной иглой; Шприцы (2-х компонентные); Шприцы (3-х компонентные); Системы переливания растворов и крови; Перчатки медицинские; Медицинские рентгеновские пленки синечувствительные; Медицинские рентгеновские пленки зеленочувствительные; Медицинские рентгеновские пленки для маммографии; Кассеты к синечувствительным, зеленочувствительным, а также к плёнкам для маммографии; Химреактивы к плёнкам; Стоматологические плёнки и химреактивы, сообщаем следующее.

Вышеуказанная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации» и «Единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии», утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 г. № 982 (с изменениями), и для нее не требуется предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии.

Одновременно сообщаем, что вышеуказанная продукция не подпадает под действие вступивших в силу технических регламентов Таможенного союза и для нее не требуется представление документов о подтверждении соответствия требованиям этих регламентов.

Настоящее письмо действительно до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия вышеуказанной продукции и не применяется при таможенном оформлении при ввозе товаров (продукции) на территорию Евразийского экономического союза.

Руководитель группы подготовки заключений



В.Е. Ногин

Телефон для справок: (499) 253-03-68
г. Москва, Б.Кисельный пер., д.14, каб.208