



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 августа 2021 года № РЗН 2019/8215

На медицинское изделие
Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®

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 Продакте ГмбХ", Германия,
SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43236/45643 от 05.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8020
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0054605

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № РЗН 2019/8215

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM[®],
в вариантах исполнения:**

1. Латексные, неопудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

2. Латексные, опудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Место производства:

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

2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, эт. 1, ком. №№ 2, 2ж, 2з, 3, 7, 9, 10, 13, 14, 14а, 14б, 15, 15а, 15б, 16, 17, 18а, 18б, 19, 20, 20а, 21, 22, 22а, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34а.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088609



**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. № 108-КС/15 от 19.01.2022

Директору
ЗАО НПО «ГАРАНТ»
В.В. Сибирицеву
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 (цинкооксидная, 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 пленкам для маммографии; Химреактивы к пленкам; Стоматологические пленки 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



