



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2021 года № РЗН 2021/14392

На медицинское изделие

**Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Жонхон Пулин Медикал Продакте Ко., Лтд.", Китай,  
Zhonghong Pulin Medical Product Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County,  
Tangshan City, 063500, Hebei, China

Производитель

"Жонхон Пулин Медикал Продакте Ко., Лтд.", Китай,  
Zhonghong Pulin Medical Product Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County,  
Tangshan City, 063500, Hebei, China

Место производства медицинского изделия

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County,  
Tangshan City, 063500, Hebei, China

Номер регистрационного досье № РД-40749/4302 от 14.04.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 22.19.71.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2021 года № 4633  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0061682

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14392

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные:**

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: XS.
2. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: S.
3. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: M.
4. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: L.
5. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, размер: XL.

II. Инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0085257

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
ШАКЛИН**

Юридический и фактический адрес:  
630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30 офис 901

Почтовый адрес:

630090, г. Новосибирск, а/я 392

Тел./факс: (383) 336-01-23, 332-80-44

ИНН/КПП 5408132355/ 540801001

Р/с 40702810800000000659

в АО Банк «Акцепт» г. Новосибирск,

к/с 30101810200000000815 БИК 045004815

E-mail: [sekretar@shaklin.ru](mailto:sekretar@shaklin.ru)

[www.shaklin.ru](http://www.shaklin.ru)



Исх. № 12 от « » 01 2021 г.

**Всем заинтересованным лицам**

С 1 января 2021 года медицинские изделия исключены из утвержденного единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Далее - ДоС) (Постановление Правительства РФ от 4 июля 2020 г. № 982 "О признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации и об отмене некоторых актов федеральных органов исполнительной власти, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий").

В связи с вышеизложенным, выпуск ДоС, подтверждающих соответствие медицинских изделий ГОСТ, более не осуществляется. Текущие ДоС считаются актуальными до окончания их срока действия, их аннулирование производиться не будет.

Процесс выпуска ДоС, подтверждающих соответствие продукции техническим регламентам (ТР ТС), остается неизменным.

Управляющий



Романов А.В.





# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.НА39.Н5759

Срок действия с 25.07.2022

по 24.07.2025

№ 0495640

**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: +7 4996820193, Адрес электронной почты: lider.certification@gmail.com. Аттестат аккредитации регистрационный № RA.RU.10НА39. Дата регистрации аттестата аккредитации: 14.03.2018 года



**ПРОДУКЦИЯ** Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой; для контакта перчаток с пищевой продукцией и предотвращения контакта кожного покрова рук с пищевой продукцией. Серийный выпуск.

код ОК

22.19.71.190

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Соответствует ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 15150-69

код ТН ВЭД

4015120009

**ИЗГОТОВИТЕЛЬ** "Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд." Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** ООО «Шаклин»  
Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф.901  
ОГРН 1025403642483. Телефон (383) 336-01-23, 332-80-4. Адрес электронной почты info@shaklin.ru

**НА ОСНОВАНИИ** Протокол испытаний № 32311.ИЛ01.СС3895 от 25.07.2022 года. Испытательной лаборатории Общество с ограниченной ответственностью «АРТАЛИКС», Свидетельство об уполномочивании № ARTALIX.RU.32311.ИЛ01. Дата регистрации свидетельства: 05.10.2020 года

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ** Схема сертификации: 3



Руководитель органа

подпись

М. В. Петрунин

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

О. Е. Баранова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации