



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года

№ РЗН 2018/7679

На медицинское изделие

Перчатки нитриловые одноразовые нестерильные латексные SFM®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГАРАНТ-М"

(ООО "ГАРАНТ-М"), 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56308/42279 от 02.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

**Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2023 года № 3700

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

00 9 5

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2023 года № РЗН 2018/7679

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные латексные SFM®:
варианты исполнения:

1. Латексные, неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, розовый, голубой, зеленый, синий, черный; размер: XS, S, M, L, XL, XXL.

2. Латексные, опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, розовый, голубой, зеленый, синий, черный; размер: XS, S, M, L, XL, XXL.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0119294

ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.10НА39.Л5070

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, хлоропреновые, полихлоропреновые, полиизопреновые, изопреновые 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, утверждённым 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



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ГАРАНТ", Место нахождения: 129337, Россия, город Москва, улица Красная Сосна, дом 30, строение 1., ОГРН: 1027739377632, Номер телефона: +7 4957893801, Адрес электронной почты: 2@garant1.ru

В лице: Директор Сибирцев Василий Васильевич

заявляет, что Средства индивидуальной защиты рук от общих производственных загрязнений торговый знак SFM: Перчатки нитриловые, Перчатки латексные, Перчатки виниловые, Перчатки полихлоропреновые (неопреновые)., описание продукции: Декларация соответствия распространяется на продукцию, изготовленную с даты изготовления отобранных образцов (проб) продукции, прошедших исследования (испытания) и измерения, указанную в акте(ах) отбора

Изготовитель: "SFM Hospital Products GmbH", Место нахождения: Германия, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin., Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Германия, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin.

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Серийный выпуск.

Соответствует требованиям ТР ТС 019/2011 О безопасности средств индивидуальной защиты

Декларация о соответствии принята на основании протокола МГ/001533.23-ИС выдан 27.02.2024 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория «МИДГАРД» Общества с ограниченной ответственностью «ТИХЕЯ» , аттестат аккредитации РОСС RU.Я2483.04АКА0"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.02.2029 включительно

(подпись)



Сибирцев Василий Васильевич

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA02.B.37915/24

Дата регистрации декларации о соответствии: 29.02.2024



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-КС/15 от 19.01.22

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

