



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № ФСР 2011/12244

На медицинское изделие

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные
по ТУ 9398-002-54854000-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Русская Медицинская Упаковка"
(ООО "Русская Медицинская Упаковка"), Россия,
115230, Москва, Каширское ш., д. 4, к. 3, помещ. XII, ком. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Русская Медицинская Упаковка"
(ООО "Русская Медицинская Упаковка"), Россия,
115230, Москва, Каширское ш., д. 4, к. 3, помещ. XII, ком. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, 109428, Москва, Рязанский
пр-т, д. 8А, к. 3, стр. 8, эт. 1, помещ. VII, ком. 1 (часть), помещ. IV, ком. 14-17

Номер регистрационного досье № РД-33891/33517 от 18.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5880
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2020 года

№ ФСР 2011/12244

Лист 1

На медицинское изделие

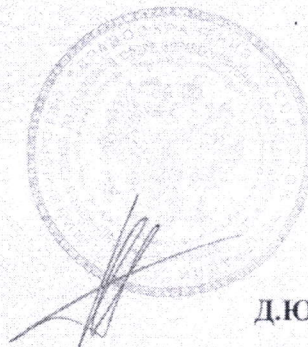
Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011:

Следующих типоразмеров:

- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.
- Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.
- Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

8

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0068733

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка»
(ООО «Русская Медицинская Упаковка»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 03.06.2016, ОГРН: 1167746530731

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения и фактический адрес: 115230, Россия, город Каширское шоссе, дом 4, корпус 3, помещение XII, комната 4, телефон: +74994505022

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Горохова Сергея Михайловича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Перчатки хирургические и смотровые, стерильные по ТУ 9398-002-54854000-2011, следующих типоразмеров:

- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса опудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки хирургические стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
- Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса опудренные №№ XS, S, M, L, XL.
- Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.
- Перчатки смотровые стерильные из синтетического латекса неопудренные №№ XS, S, M, L, XL.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.50.190, Код ТН ВЭД 4015190000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная), код ОК 034-2014 и (или) ТН ВЭД ЕАЭС

Продукция изготовлена в соответствии с ТУ 9398-002-54854000-2011

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка» (ООО «Русская Медицинская Упаковка»), место нахождения и фактический адрес: 115230, Россия, город Каширское шоссе, дом 4, корпус 3, помещение XII, комната 4. Завод-изготовитель: ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, 109428, город Москва, проспект Рязанский, дом 8А, корпус 3, строение 8, этаж 1, помещение VII, комната 1 (часть), помещение IV, комнаты 14-17

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 52238-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

обозначение нормативных документов, соответствие требованиям которых подтверждено данной декларацией, с указанием разделов (пунктов, подпунктов) этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги)

Декларация о соответствии принята на основании:

Протокол испытаний № 2020-181.2 от 16.07.2020

Испытательная лаборатория Акционерного общества "Независимый институт испытаний медицинской техники", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015, срок действия - бессрочный

Протокол испытаний № 566-07П от 14.07.2020

Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф", аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12244 от 09.07.2020, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 22.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.07.2023

М.П.



С.М.Горохов

инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя (уполномоченного им лица) или индивидуального предпринимателя

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер Аттестат аккредитации № RA.RU.11PC52 от 11.12.2014, срок действия - бессрочный, выданный Федеральной службой по аккредитации, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Региональный центр оценки соответствия»
адрес: 123060, город Москва, улица Маршала Рыбалко, дом 2, корпус 9, помещение 638

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.PC52.B.00678/20 от **22.07.2020**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

А.О. Вересов

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации