



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

На медицинское изделие
**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые
нестерильные MEDEREN**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Производитель
"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,
Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-30081/75342 от 22.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 14 апреля 2020 года № 3010
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0048146

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные MEDEREN, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XS, цвет: сиреневый.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, S, цвет: сиреневый.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, M, цвет: сиреневый.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, L, цвет: сиреневый.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XL, цвет: сиреневый.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XS, цвет: белый.
7. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, S, цвет: белый.
8. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, M, цвет: белый.
9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, L, цвет: белый.
10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XL, цвет: белый.
11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: фиолетовый.
12. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: фиолетовый.
13. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: фиолетовый.
14. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: фиолетовый.
15. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068181

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 2

нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: фиолетовый.

16. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: тёмно-голубой.

17. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: тёмно-голубой.

18. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: тёмно-голубой.

19. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: тёмно-голубой.

20. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: тёмно-голубой.

21. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: белый.

22. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: белый.

23. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: белый.

24. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: белый.

25. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: белый.

26. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: сиреневый.

27. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068180

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 3

нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: сиреневый.

28. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: сиреневый.

29. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: сиреневый.

30. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: сиреневый.

31. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: зеленый.

32. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: зеленый.

33. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: зеленый.

34. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: зеленый.

35. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: зеленый.

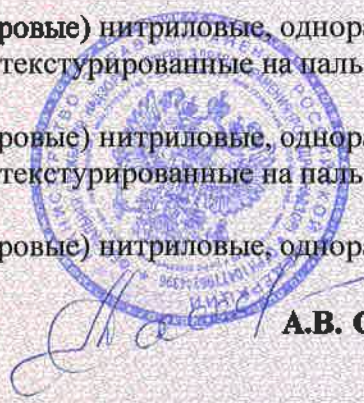
36. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: розовый.

37. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: розовый.

38. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: розовый.

39. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068179

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 4

нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: розовый.

40. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: розовый.

41. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: голубой.

42. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: голубой.

43. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: голубой.

44. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: голубой.

45. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: голубой.

46. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XS, цвет: оранжевый.

47. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, S, цвет: оранжевый.

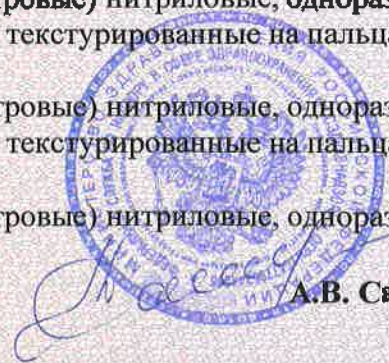
48. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, M, цвет: оранжевый.

49. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, L, цвет: оранжевый.

50. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, XL, цвет: оранжевый.

51. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068178

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 5

- нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XS, цвет: сиреневый.
52. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, S, цвет: сиреневый.
53. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, M, цвет: сиреневый.
54. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, L, цвет: сиреневый.
55. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XL, цвет: сиреневый.
56. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XS, цвет: синий.
57. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, S, цвет: синий.
58. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, M, цвет: синий.
59. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, L, цвет: синий.
60. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XL, цвет: синий.
61. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, повышенной прочности, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XS, цвет: светло-голубой.
62. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, повышенной прочности, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

**А.В. Самойлова**

0068177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 6

S, цвет: светло-голубой.

63. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, повышенной прочности, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, M, цвет: светло-голубой.

64. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, повышенной прочности, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, L, цвет: светло-голубой.

65. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, повышенной прочности, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XL, цвет: светло-голубой.

66. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XS, цвет: оранжевый.

67. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, S, цвет: оранжевый.

68. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, M, цвет: оранжевый.

69. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, L, цвет: оранжевый.

70. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с длинной манжеткой, XL, цвет: оранжевый.

71. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с удлиненной манжеткой, XS, цвет: белый.

72. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с удлиненной манжеткой, S, цвет: белый.

73. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах,

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0068176

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 апреля 2020 года № РЗН 2020/10028

Лист 7

одинарной хлоринации, с удлинённой манжеткой, М, цвет: белый.

74. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с удлинённой манжеткой, L, цвет: белый.

75. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, с удлинённой манжеткой, XL, цвет: белый.

Место производства:

1. Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

[Handwritten mark]



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0068175