



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12172

На медицинское изделие

**Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые
по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Глобал"
(ООО "Фарм-Глобал"), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, пом. II, комн. 6**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Фарм-Глобал"
(ООО "Фарм-Глобал"), Россия,
101000, Москва, ул. Мясницкая, д. 30/1/2, стр. 2, пом. II, комн. 6**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Фарм-Глобал", Россия, 601130, Владимирская область,
Петушинский район, п. Городищи, ул. К. Соловьева, д. 3Г**

Номер регистрационного досье № РД-28773/48800 от 26.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2020 года № 9230
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0051862

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12172

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018, в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами:
 - 1.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.
 - 1.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.5.
 - 1.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.
 - 1.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.5.
 - 1.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.
 - 1.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.5.
 - 1.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 9.
2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами:
 - 2.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.
 - 2.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.5.
 - 2.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.
 - 2.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.5.
 - 2.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.
 - 2.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.5.
 - 2.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 9.
3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие

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

А.В. Самойлова

0075864

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12172

Лист 2

анатомической формы с прямыми пальцами:

- 3.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.
- 3.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.5.
- 3.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.
- 3.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.5.
- 3.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.
- 3.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.5.
- 3.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с прямыми пальцами, размер 9.

4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами:

- 4.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.
- 4.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 6.5.
- 4.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.
- 4.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 7.5.
- 4.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.
- 4.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 8.5.
- 4.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные, текстурированные анатомической формы с прямыми пальцами, размер 9.

5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами:

- 5.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.
- 5.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075863

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12172

Лист 3

- анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.5.
- 5.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.
- 5.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.5.
- 5.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.
- 5.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.5.
- 5.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 9.
6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами:
- 6.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.
- 6.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размеры 6.5.
- 6.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.
- 6.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.5.
- 6.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.
- 6.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.5.
- 6.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные опудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 9.
7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами:
- 7.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.
- 7.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.5.
- 7.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.
- 7.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075862

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2020 года № РЗН 2020/12172

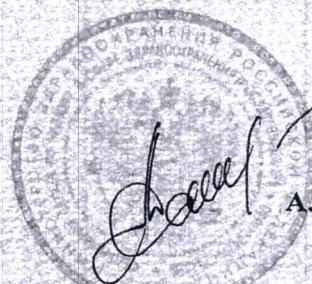
Лист 4

- гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.5.
- 7.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.
- 7.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.5.
- 7.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные гладкие анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 9.
8. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами:
- 8.1. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.
- 8.2. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 6.5.
- 8.3. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.
- 8.4. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 7.5.
- 8.5. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.
- 8.6. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 8.5.
- 8.7. Перчатки хирургические стерильные одноразовые латексные неопудренные текстурированные анатомической формы с изогнутыми пальцами, размер 9.

и



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075861



Общество с ограниченной ответственностью
«Апекс»

ОГРН 1177746079488 ИНН 9723004451 КПП 772301001 ОКПО 06477128
115193, Москва, ул. Петра Романова, дом 7 стр. 1, тел.: +7 (499)685-40-49,
www.apex-cert.ru, e-mail: apex.cert49@gmail.com

Исх.№ 1359 от 04.02.2021 года

Генеральному директору
ООО «Фарм-Глобал»
Юлдашевой Дилфузе Киямиддиновне
Адрес: 101000, город Москва, Мясницкая улица, дом 30/1/2,
строение 2, помещение II, комната 6

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

По месту требования

На Ваш запрос о необходимости обязательного подтверждения соответствия продукции сообщаем следующее:

№ п/п	Наименование продукции	Код ТН ВЭД
1.	Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые по ТУ 22.19.60-009-70224340-2018 Регистрационное удостоверение от 07.10.2020 г. № РЗН 2020/12172	4015110000

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 декабря 2009 года № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ).

Настоящее разъяснение действительно до внесения изменений в документы Правительства Российской Федерации и Евразийской экономической комиссии, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров.

Ответственность за правильность предоставленной информации по идентификации продукции и ее кодам несет организация, направившая запрос.

Руководитель органа
ОС «Апекс-сертификация»



Любушин Вадим Николаевич