



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19008

На медицинское изделие

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**ООО "Русская Медицинская Упаковка", Россия, 140162, Московская обл.,
Раменский г.о., с. Константиново, стр. 13/4**

Номер регистрационного досье № РД-52633/83338 от 20.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2022 года № 11426
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0069483

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2022 года № РЗН 2022/19008

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167-2021,
типоразмеры:

1. Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
2. Перчатки хирургические стерильные опудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.
3. Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса с полимерным покрытием, анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113367

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Регистрационный номер РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.28247

Срок действия с 18.01.2023 по 17.01.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18, Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ», 107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/II, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Перчатки хирургические, стерильные по ТУ 22.19.60-007-02901167-2021. Серийный выпуск. (см. приложение №1)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

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

код ОК
22.19.60.113

код ТН ВЭД
4015190000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка», Адрес: Россия, 115230, г. Москва, ш. Каширское, д. 4, к. 3, пом. XII комн. 4, ИНН: 7724367609, ОГРН: 1167746530731, телефон: +7 (499) 450-50-22, электронная почта: info@rusmedupak.ru. Адрес производства: Россия, 140162, Московская обл., Раменский г.о., с. Константиново, стр.13/4.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка», Адрес: Россия, 115230, г. Москва, ш. Каширское, д. 4, к. 3, пом. XII комн. 4, ИНН: 7724367609, ОГРН: 1167746530731, телефон: +7 (499) 450-50-22, электронная почта: info@rusmedupak.ru.

НА ОСНОВАНИИ Регистрационного удостоверения на медицинское изделие, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2022/19008 от 02.12.2022 г. Протокол испытаний №25229-ВНИ/23 от 11.01.2023, Испытательная лаборатория ООО «ВНИИЦИ» аттестат аккредитации №РОСС RU.32001.04ИБФ1.ИЛ30 от 2021-03-29.



Проверка подлинности сертификата соответствия

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Схема сертификации: 1с (ГОСТ Р 53603-2020. Оценка соответствия. Схемы сертификации продукции в Российской Федерации).



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

И.М. Тимохина
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Д.И. Султанов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
«ПРОМТЕХСТАНДАРТ»

№РОСС RU.32001.04ИБФ1 в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

К сертификату соответствия РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18.28247
(является неотъемлемой частью сертификата соответствия)

Срок действия с 18.01.2023 по 17.01.2026

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ РОСС RU.32001.04ИБФ1.ОСП18

Общество с ограниченной ответственностью «ВНИИЦИ»

107076, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Преображенское, ул. Потешная, д. 6, этаж/помещ. 2/П, ком./офис 9/1, ИНН: 9718166591, ОГРН: 1207700477665, email: vniici@yandex.ru

Перечень продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

код ОК/код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции	Обозначение документации, по которой выпускается продукция (стандарт)
22.19.60.113 4015190000	1) Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 2) Перчатки хирургические стерильные опудренные из натурального латекса анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0. 3) Перчатки хирургические стерильные неопудренные из натурального латекса с полимерным покрытием, анатомически правильной формы, текстурированные, размеры №№ 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0.	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



Руководитель органа

[Handwritten signature]
подпись

И.М. Тимохина
инициалы, фамилия

Эксперт

[Handwritten signature]
подпись

Д.И. Султанов
инициалы, фамилия

Настоящий сертификат соответствия обязывает организацию поддерживать выпуск (реализацию) продукции в соответствие с вышеуказанным стандартом, что будет находиться под контролем органа по сертификации системы добровольной сертификации «ПромТехСтандарт» и подтверждаться при прохождении ежегодного инспекционного контроля