



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07368

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские нестерильные и стерильные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение  
"ГАРАНТ" (ЗАО НПО "ГАРАНТ"), 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

**SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany**

Номер регистрационного досье № 34895 от 03.06.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **25 1460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2010 года № 6345-Пр/10  
и приказом от 09 ноября 2016 года № 12397 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0027148**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2010 года № ФСЗ 2010/07368

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские нестерильные и стерильные:**

- перчатки латексные хирургические стерильные;
- перчатки латексные смотровые диагностические стерильные;
- перчатки латексные хирургические нестерильные;
- перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные;
- перчатки синтетические хирургические стерильные;
- перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные;
- перчатки синтетические хирургические нестерильные;
- перчатки синтетические смотровые диагностические стерильные.

Z

Приказом от 09 ноября 2016 года № 12397 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028351



# СЕРТИФИКАТ

№ РОСС RU.3070.04ПР01.ОС04.029

Срок действия с 29.03.2019 г. по 28.03.2022 г.

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПАРФЮМЕРНО-КОСМЕТИЧЕСКОЙ, ХИМИЧЕСКОЙ, ЛЕГКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ПРОДУКЦИИ ХОЗЯЙСТВЕННО-БЫТОВОГО НАЗНАЧЕНИЯ "РОСТЕСТ-КАЧЕСТВО"

№ РОСС RU.3070.04ПР01.ОС04

Адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д.31, тел. 8(495)668-28-86

СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Перчатки медицинские нестерильные и стерильные товарного знака SFM:

- перчатки латексные хирургические стерильные;
- перчатки латексные смотровые диагностические стерильные;
- перчатки латексные хирургические нестерильные;
- перчатки латексные смотровые диагностические нестерильные;
- перчатки синтетические (нитрил, неопрен, винил, полиизопрен, хлоропрен) хирургические стерильные;
- перчатки синтетические (нитрил, неопрен, винил, полиизопрен, хлоропрен) смотровые диагностические нестерильные;
- перчатки синтетические (нитрил, неопрен, винил, полиизопрен, хлоропрен) хирургические нестерильные;
- перчатки синтетические (нитрил, неопрен, винил, полиизопрен, хлоропрен) смотровые диагностические стерильные.

Контракт № 3 от 15.12.2000

Спецификация изготовителя

Серийный выпуск

Код ОКПД 2  
22.19.60.119  
Код ТН ВЭД  
4015190000

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ № ТТ-01; ГОСТ Р 52239-2004 пп. 6.1, 6.2, 6.3; Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, Раздел 16. Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и средами)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ" / SFM Hospital Products GmbH  
Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany, Германия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Закрытое акционерное общество НПО "ГАРАНТ"  
129337, Россия, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

Протоколов испытаний №№ 600088, 600089 от 29.03.2019 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНЫМ БЮДЖЕТНЫМ УЧРЕЖДЕНИЕМ "ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ИСПЫТАНИЙ В Г. МОСКВЕ И МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A365)

Протоколов испытаний №№ 105230, 105231, 105232, 105233, 105234, 105235 от 29.03.2019 года, выданного Центром физико-химических и биологических испытаний № 306/Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в г. Москве и Московской области" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A365)

Исполнителю предоставляется право маркировать продукцию знаком соответствия Системы «Ростест-Качество» в течение срока действия настоящего Сертификата

№ РОСС RU.3070.04ПР01

Моценская Н.В.

Фамилия И.О.

Руководитель органа

Должность

Бланк № 0760



Исх. №132-2021  
от 11.03.2021 г.

**КОНТРАГЕНТАМ**

### *Информационное письмо*

В соответствии с пунктом 3 статьи 46 Федерального закона "О техническом регулировании" Правительство Российской Федерации утверждены единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, а также единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии (Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии").

С 1 января 2021 года вступили в силу поправки, согласно которым из единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, исключены в том числе следующие разделы:

- Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые;
- Перчатки медицинские диагностические одноразовые;
- Изделия медицинские из латекса, медицинские клеи;
- Перчатки хирургические;
- Пленки радиографические медицинские;
- Экраны рентгеновские.

Таким образом, вышеуказанная продукция с 01 января 2021 года не подлежит обязательному подтверждению соответствия в форме принятия декларации о соответствии, следовательно, обращение на территории Российской Федерации данной продукции возможно без получения декларации о соответствии до утверждения соответствующего технического регламента.

С уважением,

Директор  
ЗАО НПО «ГАРАНТ»



В.В. Сибирцев