



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года № РЗН 2017/5747

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные «BENOVY»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ" (ООО "БИНОВИ"),
Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, литера Ж

Производитель
"ТОП ГЛАВ СДН. БХД.", Малайзия,
TOP GLOVE SDN. BHD., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor D.E., Malaysia

Место производства медицинского изделия
TOP GLOVE SDN. BHD., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050
Klang, Selangor D.E., Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-14864/80034 от 14.12.2016

Вид медицинского изделия – см. приложение

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2017 года № 4780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0032621

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5747

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», в вариантах исполнения:

1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией с ароматом ванили (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: синий, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные

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

М.А. Мурашко

0036018

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5747

Лист 2

«BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

17) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

18) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для

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

М.А. Мурашко

0036019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5747

Лист 3

химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

19) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185850).

20) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185850).

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036020

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВИСМЕД» (ООО «ВИСМЕД»).

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 02.03.2018, ОГРН 1187746229582.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер),
Россия, 127282, г. Москва, проезд Чермянский, дом 7, этаж 3, пом. II, комн. 13.

Телефон: 8 (495) 481 08 02. Факс: 8 (495) 481 08 02.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Вискуновой Киры Михайловны

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

заявляет, что

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», в вариантах исполнения:

1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией с ароматом ванили (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: синий, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL (вид 122560).

11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL (вид 122540).

13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

17) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

18) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185830).

19) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер XS, S, M, L, XL (вид 185850).

20) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, размер XS, S, M, L, XL (вид 185850).
(Код ОКПД 2: 22.19.60.119).

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015 19 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН),

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем

«ТОП ГЛАВ СДН. БХД.», Малайзия, TOP GLOVE SDN. BHD.

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Место производства медицинского изделия:

TOP GLOVE SDN. BHD., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3).

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № РМИ-191-16 от 26.10.2016 г., Испытательная лаборатория ООО «Полимертест», рег. № РОСС RU.0001.21ХИ04 с 09.09.2014 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2017/5747 от 22.05.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до 08.12.2022 г.

М.П.

(подпись)

К.М. Вискунова

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.

109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 09.12.2019 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-МУ.ИМ35.В.00063/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

М.В. Сафронов