



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2019 года № РЗН 2019/8284

На медицинское изделие

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые SFM®

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 № РД-22548/33306 от 15.06.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 апреля 2019 года № 2953
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 апреля 2019 года № РЗН 2019/8284

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые SFM[®],
в вариантах исполнения:

1. Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 185830).
2. Опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 185850).

✓



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0055207



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (лицо, уполномоченное изготовителем на основании договора № 3 от 15.12.2000).
 ОГРН: 1027739377632, зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 39 по г. Москве от 14.10.2002.
 Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 129337, Россия, город Москва, улица Красная Сосна, дом 30, строение 1.
 Телефон: +7 4957893801. Факс: +7 4957450556. Адрес электронной почты: garant@garant1.ru.

В лице: Директора Сибирцева Василия Васильевича

заявляет, что Перчатки смотровые одноразовые нестерильные нитриловые SFM® в вариантах исполнения: 1. Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, хлоринация однократная или двойная, или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 185830). 2. Опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, стандартные или особо прочные, манжета стандартная или удлиненная, цвет: натуральный, белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный, размер: XS, S, M, L, XL, XXL (вид 185850)
 Код ОКПД2: 22.19.60.119. Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000. Серийный выпуск.

Изготовитель: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» / «SFM Hospital Products GmbH».
 Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ГЕРМАНИЯ, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

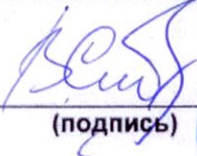
Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора», пп. 6.2, 6.3.

Декларация о соответствии принята на основании Акта оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.71 ОПТИ/2018 от 15.03.2018. Протоколов технических испытаний №№ 12Р.71-1.018, 12Р.71-2.018, 12Р.71-3.018, 12Р.71-4.018, 12Р.71-5.018, 12Р.71-6.018 от 15.03.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат аккредитации № RA.RU.21MI25. Протокол токсикологических испытаний № 182-08Р от 22.01.2018 Испытательной лаборатории Центр контроля качества Биолайф, аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01. Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № 50759-14-00 от 13.03.2019 г., выдан DEKRA Certification GmbH, Handwerkstrasse 15, D-70565 Stuttgart, Germany. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2019/8284 от 15 апреля 2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема декларирования: 2д.

Дата принятия декларации 26.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.06.2022

М.П.


(подпись)



Сибирцев Василий Васильевич
инициалы, фамилия

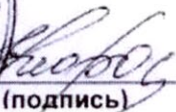
Сведения о регистрации декларации о соответствии РОСС RU.0001.10СП28, Орган по сертификации продукции и услуг Общества с ограниченной ответственностью "Тест-С.-Петербург", 190103, Россия, город Санкт-Петербург, ул. 10-ая Красноармейская, дом 22, Литер А

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-DE.СП28.В.00258/19

Дата регистрации 26.06.2019

М.П.




(подпись)

Е.В. Морозова

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель: ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ "ГАРАНТ", Место нахождения: 129337, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА КРАСНАЯ СОСНА, 30, СТР.1, ОГРН: 1027739377632, Номер телефона: +7 4957450556, Адрес электронной почты: garant@garant1.ru

В лице: ДИРЕКТОР СИБИРЦЕВ ВАСИЛИЙ ВАСИЛЬЕВИЧ

заявляет, что Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные. Артикул: 4036534636831, 4036534637838, 4036534638835, 4036534634837. Торговая марка SFM Hospital Products GMBH, Перчатки синтетические смотровые диагностические нестерильные, торговая марка: SFM Hospital Products GMBH, артикул: 4036534636831, 4036534637838, 4036534638835, 4036534634837

Изготовитель: SFM Hospital Products GMBH, Место нахождения: ГЕРМАНИЯ, SFM Hospital Products GMBH,

Документ, в соответствии с которым изготовлена продукция: Спецификация изготовителя

Коды ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Серийный выпуск,

Соответствует требованиям ТР ТС 019/2011 О безопасности средств индивидуальной защиты

Декларация о соответствии принята на основании протокола 10382L выдан 19.02.2021 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория «Экспресс-Тест», аттестат аккредитации РОСС.RU.31532.04ИЖЧ0.ИЛ05"; Схема декларирования: 1д;

Дополнительная информация Стандарты и иные нормативные документы: ТР ТС 019/2011, О безопасности средств индивидуальной защиты; Условия и сроки хранения: Дата изготовления, срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 18.02.2026
включительно



М.П.

СИБИРЦЕВ ВАСИЛИЙ ВАСИЛЬЕВИЧ

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-DE.PA01.B.08346/21

Дата регистрации декларации о соответствии:



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

