



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 марта 2019 года № РЗН 2019/8215

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные 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-22440/26007 от 06.06.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 марта 2019 года № 2049
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0042719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2019 года № РЗН 2019/8215

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®,
в вариантах исполнения:

1. Латексные, неопудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630).
2. Латексные, опудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122640).

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0054309

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»)

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 14.10.2002, ОГРН: 1027739377632

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129337, Россия, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, телефон: 8-495-789-38-01, факс: 8-495-745-05-56, почта: garant@garant1.ru

адрес, телефон, факс

в лице Директора Сибирцева Василия Васильевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM® в вариантах исполнения:

1. Латексные, неопудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 (вид 122630). 2. Латексные, опудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 (вид 122640).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 22.19.60.113 , Код ТН ВЭД 4015 11 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» / «SFM Hospital Products GmbH»

Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52238-2004 (пп. 6.2, 6.3, 6.4), ГОСТ Р 57396-2017

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 50759-14-00 от 13.03.2019 года, выдан DEKRA Certification GmbH, адрес: Handwerkstrasse 15, 70565 Stuttgart, Germany.. Регистрационного удостоверения № РЗН 2019/8215 от 15 марта 2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 17.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 16.06.2022 г.

М.П.



В.В. Сибирцев

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.13504/19, от 17.06.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



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.21A343)

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

