

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 -

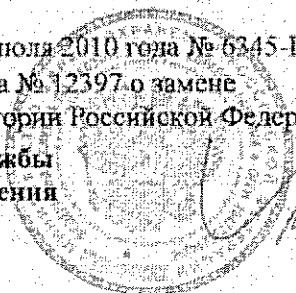
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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.

З

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. Муранко

0028351



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «Гарант» (уполномоченное изготовителем лицо по договору № 3 от 15.12.2000),
ОГРН: 1027739377632, зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по городу 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 медицинские нестерильные и стерильные SFM® в вариантах исполнения: перчатки латексные хирургические стерильные; перчатки латексные хирургические нестерильные; перчатки синтетические хирургические стерильные; перчатки синтетические хирургические нестерильные

Код ОКПД2: 22.19.60.113. Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015110000. 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 52236-2004(ISO 10282:2002) Пп. 6.2, 6.3, 6.4.

Декларация о соответствии принята на основании Протокол токсикологических исследований медицинских изделий №185-08Р от 22.01.2018 Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биоплайф», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01. Сертификат системы управления качеством EN ISO 13485:2016 № 50759-14-00 от 13.03.2019, выдан DEKRA Certification GmbH, Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/07368 от 05 июля 2010 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

12.03.2020

Декларация о соответствии действительна до

11.03.2023

М.П.



В.В. Сибирцев
инициалы, фамилия

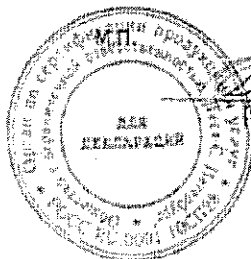
Сведения о регистрации декларации о соответствии РОСС RU.0001.10СП28, Орган по сертификации продукции и услуг Общества с ограниченной ответственностью «Тест-С.-Петербург», 190103, Россия, город Санкт-Петербург, ул. 10-ая Красноармейская, дом 22, Литер А

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ДЕ.СП28.В.00599/20

Дата регистрации

12.03.2020



Р.Р. Мулюков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

Carestream 

ЗАО НПО «ГАРАНТ» ИНН/КПП 7716017505/771601001
129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23
т.ф. +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56
Сайты garant1.ru garant1.com sfmtape.com e-mail: 2@garant1.ru

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ :
Carestream Health (США)
SFM Hospital Products GmbH (Германия)

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;

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. Спиринцев