



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2014 года № ФСЗ 2009/04144

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и
стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.", Австрия,

Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Производитель

"Хелиомед Хандельсгез м.б.Х.", Австрия,

Heliomed Handelsges m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Место производства медицинского изделия

An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria

Номер регистрационного досье № РД-3926/5643 от 15.05.2014

Вид медицинского изделия -

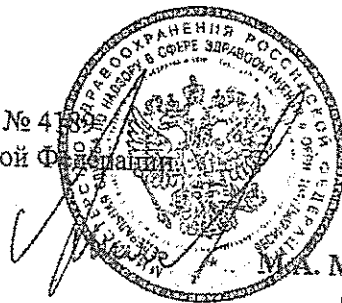
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1460

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2014 года № 4139
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко
0009125

КОПИЯ
ВЕРНА

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2014 года

№ ФСЗ 2009/04144

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и
стерильные:

1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные
латексные.
2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные
синтетические (нитрил, поливинилхлорид).

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.А. Мурашко

0006733

КОПИЯ
ВЕРНА

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "АТЕКС ГРУПП"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №17 по Московской области 12.08.2013, ОГРН 1135027010051

Место нахождения: 140055, Россия, область Московская, город Котельники, микрорайон Белая Дача, Промзона Ооо "технопром", Е, 303

Телефон: +7 4953745709 Адрес электронной почты: info@atex-gr.com

в лице Директора по ВЭД Терехова Михаила Владимировича, действующего на основании доверенности №376 от 01.08.2017

заявляет, что

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные MANUAL HR 419,

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные синтетические (нитрил) MANUAL SLN 319

выпускаемая по спецификации изготовителя

Код ОК 034-2014: 22.19.60.119

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Серийный выпуск Контракт № AU/18150220/003 от 22.11.2013, Контракт № AU/18150220/002 от 22.11.2013

изготовитель "Хеллиомед Хандельсгез м.б.Х." / Heliomed Handelsges m.b.H.

Место нахождения: Австрия, А-1190, Вена, Ан ден ланген Луссен 8/4 (Austria, An den Langen Lussen 8/4, A-1190, Vienna)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 п.п. 6.2, 6.3

Декларация принята на основании Протоколов испытаний № 600240 от 08.11.2019 года, № 600015 от 07.02.2020 года, выданных Испытательным центром продукции по физическим показателям (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A365).

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

Дата принятия декларации 17.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.02.2023

М.В. Терехов

Соединил о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс, адрес электронной почты office@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 17.02.2020, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-АТ.АЯ46.В.02727/20

О.В. Власюк

КОПИЯ
ВЕРНА

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АТЕКС ГРУПП"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №17 по Московской области 12.08.2013, ОГРН 1135027010051

Место нахождения: 140055, Россия, область Московская, город Котельники, микрорайон Белая Дача, Промзона ООО "ТЕХНОПРОМ", стр. Е, офис 303

Телефон: +7 4953745709 Адрес электронной почты: mike@atex-gr.com

в лице Директора по ВЭД Терехова Михаила Владимировича, действующего на основании доверенности №376 от 01.08.2017

заявляет, что

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные и стерильные, опудренные и неопудренные, из натурального латекса и синтетические (нитрил, поливинилхлорид, неопрен) - MANUAL: SN209, FN309, AN210, AV509, NP409, RN709, SV609, XN809, WN916, BN117; Manual Safedon: SD, SD110, SDC110, SDP115, SDV610, ECO EG PF, ECO EG PWD, ECO EG Nitrile; EPIC: EG Nitrile PF Sterile, EPIC EG PF Sterile latex

выпускаемая по спецификации изготовителя

Код ОК 034-2014: 22.19.60.113

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Контракты AU/18150220/002, AU/18150220/003 от 22.11.2013.

Серийный выпуск.

изготовитель "Хелиомед Хандельсгез.м.б.Х." / "Heliomed Handelsges.m.b.H."

Место нахождения: Австрия, An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2002) пп. 6.2, 6.3

Декларация принята на основании Протоколов испытаний №№ 0227-263, 0228-263, 0229-263 от 29.06.2018 года, №№ 0388-263, 0389-263 от 30.10.2018 года, выданных Испытательным центром продукции по физическим показателям ФБУ "Ростест-Москва" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21A365). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04144 от 11.06.2014 г., № ФСЗ №2009/04739 от 11.06.2014 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ.

Дата принятия декларации 30.10.2018

Декларация о соответствии действительна до 29.10.2021

М.П.

М.В.Терехов

Сведения о регистрации декларации о соответствии

117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс +7(495)668-27-42, адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10AЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 30.10.2018, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-АТ.АЯ46.В. 00244/18

О.В. Иванова

КОПИЯ
ВЕРНА