



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2012 года № ФСЗ 2012/13220

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые и хирургические стерильные и нестерильные, опудренные и неопудренные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд.", Китай,  
Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd. No.3, Huanyuxi Road, Tianyu  
Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China

Производитель

"Райзен (Тяньцзинь) Хэлфкэ Продактс Ко., Лтд.", Китай,  
Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd. No.3, Huanyuxi Road, Tianyu  
Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China

Место производства медицинского изделия

Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd. No.3, Huanyuxi Road, Tianyu  
Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China

Номер регистрационного досье № 29419 от 24.08.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 25 1400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2012 года № 2351-Пр/12  
и приказом от 26 августа 2016 года № 9049 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0022654





## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД", ООО  
"АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №15 по Санкт-Петербургу 26.12.2016 ОГРН: 1167847497377, место нахождения: 195248, РОССИЯ, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ДЕГТЯРЁВА, ДОМ 4, ЛИТЕР А, ОФИС 521, телефон: +7 8123316065, адрес электронной почты: info@arhimed-spb.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Веселова Елена Анатольевна

заявляет, что Перчатки медицинские смотровые:

1. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные опудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет-синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, гладкие и/или текстурированные, цвет-синий, белый, фиолетовый, размеры XS, S, M, L, XL, код ОКПД2: 22.19.60.119, код ТН ВЭД: 4015, Серийный выпуск, Изготовитель: Raysen(Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd., место нахождения: КИТАЙ, №3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology Park, Jinghai, Tianjin, 301609, China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52239-2004;

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2018-492.2 выдан 02.11.2018 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/13220 от 02.11.2012 года, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения  
схема декларирования: 2д



Дата принятия декларации

02.11.2018

Декларация о соответствии действительна до

01.11.2021

(подпись)

Веселова Елена Анатольевна

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.00396/18

Дата регистрации

02.11.2018

М.П.

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

