



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12682

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные полиизопреновые 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33089/32062 от 20.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **22.19.60.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2020 года № 11110
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0053456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12682

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные полиизопреновые SFM[®], варианты исполнения:

1. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, с адгезивной полосой, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
2. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
3. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, с адгезивной полосой, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
4. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
5. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
6. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
7. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, без адгезивной полосы, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, **черный**; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
8. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, без адгезивной полосы, хлоринация однократная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, **черный**; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
9. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, с адгезивной полосой, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
10. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
11. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, с адгезивной полосой, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
12. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0074643

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12682

Лист 2

- розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
13. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
14. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
15. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, без адгезивной полосы, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
16. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, без адгезивной полосы, хлоринация двойная, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
17. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
18. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
19. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
20. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
21. Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
22. Неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
23. Неопудренные, гладкие, манжета без валика, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
24. Неопудренные, текстурированные, манжета без валика, без адгезивной полосы, внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0074644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2020 года № РЗН 2020/12682

Лист 3

25. Опудренные, гладкие, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
26. Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
27. Опудренные, гладкие, манжета без валика, с адгезивной полосой, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
28. Опудренные, текстурированные, манжета без валика, с адгезивной полосой, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
29. Опудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
30. Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
31. Опудренные, гладкие, манжета без валика, без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
32. Опудренные, текстурированные, манжета без валика, без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зелёный, синий, черный; размеры: 5,0, 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.
2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074645