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 МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 14.10.2002.
Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 129337, Россия, город Москва, улица Красная Сосна, дом 30, стр.1.
Телефон: +7 4957893801. Факс: +7 4957450556. Адрес электронной почты: garant@garant1.ru.

В лице: Директора Сибирцева Василия Васильевича

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)

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 52238-2004 (ИСО 10282:2002) «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация» пп.6.2, 6.3, 6.4

Декларация о соответствии принята на основании Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 12Р.119 ОРТИ/2018 от 27.04.2018, программа технических испытаний «Перчатки смотровые одноразовые стерильные SFM» от 13.04.2018, протоколы технических испытаний № 12Р.119-1.017 от 13.04.2017, №№ 12Р.119-2.017, 12Р.119-3.017, 12Р.119-4.017, 12Р.119-5.017 от 27.04.2017 г., дополнение от 25.09.2018 к акту № 12Р.119 ОРТИ/2018 от 27.04.2018, акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 6ДТ.135.018 от 25.09.2018 Испытательной лаборатории медицинских изделий ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА РОССИИ, аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25.
Протокол токсикологических исследований медицинских изделий № 185-08Р от 22.01.2018, дополнение № 01 от 23.08.2018 к протоколу токсикологических исследований медицинских изделий № 185-08Р от 22.01.2018, заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 185-08Р от 22.01.2018, дополнение № 01 от 23.08.2018 к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 185-08Р от 22.01.2018 Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Биолайф», аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01. Сертификат системы управления качества EN ISO 13485:2016 № 50759-14-00 от 13.03.2019, выдан DEKRA Certification Gmbh.
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2019/8215 от 15.03.2019, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
Схема декларирования: 2д.

Открытое акционерное общество Научно-производственное объединение "ГАРАНТ" г. Москва

Дата принятия декларации 20.09.2019
Декларация о соответствии действительна до 19.09.2022

М.П.

(подпись) 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-DE.СП28.В.00359/19

Дата регистрации 20.09.2019

М.П.

(подпись) Е.В. Морозова
инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

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 **2а**

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 марта 2019 года № РЗН 2019/8215

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).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0054309