



Копия верна
Сергей (Морозов С.В.)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2018 года № РЗН 2018/6976

На медицинское изделие

Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые
из натурального латекса гевеи по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ОСНО-МЕДИКЛ"
(ООО "ОСНО-МЕДИКЛ"), Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева,
д. 38

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ОСНО-МЕДИКЛ"
(ООО "ОСНО-МЕДИКЛ"), Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева,
д. 38

Место производства медицинского изделия

ООО "ОСНО-МЕДИКЛ", Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38

Номер регистрационного досье № РД-20498/73779 от 25.12.2017

Вид медицинского изделия 122610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2018 года № 1914
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0035380

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2018 года

№ РЗН 2018/6976

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017, варианты исполнения.

1. Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи неопудренные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи неопудренные текстурированные следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL.

L

Кочеткова

д.ф. (Морозов М.В.)

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



М.А. Мурашко

0045301

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ОСНО-МЕДИКЛ", (ООО "ОСНО-МЕДИКЛ")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших
декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция федеральной налоговой службы № 12 по Тверской
области, дата регистрации 04.08.2016, ОГРН: 1166952065752

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего
органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 170041, РОССИЯ, Тверская область, Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38, телефон:
+7(495)961-35-28, факс: +7(495)961-35-28

адрес, телефон, факс

в лице директора Морозова Михаила Вячеславовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального
латекса гевеи по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017, варианты исполнения

1. Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса
гевеи неопудренные текстурированные с внутренним синтетическим покрытием следующих
типоразмеров: XS, S, M, L, XL

2. Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса
гевеи неопудренные текстурированные следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД2 22.19.60.111

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК
005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "ОСНО-МЕДИКЛ", Адрес: 170041,
РОССИЯ, Тверская область, Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.1, 6.2, 6.3), ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием
пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6976 от 28 марта 2018
г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Декларация принята
на основании: Протокол технических испытаний № 12Р.397 ОРТИ/2017 от 20 ноября 2017г., ИЛ МИ
ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, Аттестат аккредитации № RA.21МИ25 от 17 сентября 2015 г.
Протокол токсикологических испытаний № 133-17 от 03.11.2017 г. ННЦ Токсикологической и
биологической безопасности медицинских изделий ИЛ «Токсиколог»

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2018

Декларация о соответствии действительна до 23.04.2021



(подпись)

Морозов М.В.
Морозов М.В.
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"

Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 17418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.АЯ46.Д76036 от 24.04.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.О



(подпись) Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)