



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 ноября 2022 года № РЗН 2022/18892

На медицинское изделие
**Перчатки хирургические из синтетического латекса "BENOVY" стерильные
неопудренные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ"
(ООО "БИНОВИ"), Россия,
194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205

Производитель
"ТЕРАНГ НУСА (МАЛАЙЗИЯ) СДН. БХД.", Малайзия,
TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., 2, Jalan 8, Pengkalan Cера 2,
Industrial Zone, 16100, Kota Bharu, Kelantan, Malaysia

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48278/88294 от 11.03.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2022 года № 11090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069438

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18892

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические из синтетического латекса "BENOVY" стерильные неопудренные, в вариантах исполнения:

1. Перчатки хирургические из полиизопрена "BENOVY" стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
2. Перчатки хирургические из полиизопрена "BENOVY" стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые с возможностью применения в системе индикации прокола (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
3. Перчатки хирургические из смеси полиизопрена и полихлоропрена "BENOVY" стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: кремовый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
4. Перчатки хирургические из полихлоропрена устойчивые к цитостатикам "BENOVY" стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: матовый коричневый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.
5. Перчатки хирургические из полихлоропрена без акселераторов устойчивые к цитостатикам "BENOVY" стерильные неопудренные с многослойным полимерным покрытием микротекстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: зеленый, размер: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0.

Место производства:

1. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5051, (Title PN 3029), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.
2. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5052, (Title PN 3028), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.
3. TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD., Lot 5053 (Title PN 3027), Mukim Panchor, Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0112977