



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/06178

На медицинское изделие
Перчатки хирургические

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ИНТЕРНЭШНЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛЛС", США,
INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS LLC, 1120 20th Street, S-300-RLK,
Washington, District of Columbia 20036, USA

Производитель
"ИНТЕРНЭШНЛ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛЛС", США,
INTERNATIONAL MEDICAL PRODUCTS LLC, 1120 20th Street, S-300-RLK,
Washington, District of Columbia 20036, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43963/59958 от 07.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 сентября 2021 года № 9296
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/06178

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические, варианты исполнений:

- стерильные, опудренные, микро-текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Comfort;
- стерильные, опудренные, текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Tex;
- стерильные, опудренные, гладкие, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMP;
- стерильные, неопудренные, текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Tex PF;
- стерильные, опудренные, текстурированные или гладкие, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Obstetrics;
- стерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Obstetrics PF;
- стерильные, неопудренные, микро-текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Wet Donning PF;
- стерильные, неопудренные, микро-текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Wet Donning Plus PF;
- стерильные для микрохирургии, неопудренные, микро-текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Sensitive PF;
- стерильные для ортопедии и травматологии, неопудренные, микро-текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Orthopaedic PF;
- стерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, анатомической формы, нитриловые, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Nitrile Surgical PF;
- стерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, анатомической формы, неопреновые, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Prene Surgical PF;
- нестерильные, опудренные, гладкие, универсальной формы, из натурального латекса, размеры XS, S, M, L, XL - IMP; - нестерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, универсальной формы, из натурального латекса, размеры XS, S, M, L, XL - IMP;
- нестерильные, опудренные, текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Shape;
- нестерильные, неопудренные, текстурированные, анатомической формы, из натурального латекса, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMPro Shape PF;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0091707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 сентября 2021 года № ФСЗ 2010/06178

Лист 2

- нестерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, универсальной формы, неопреновые, размеры XS, S, M, L, XL - IMP;
- нестерильные, неопудренные, текстурированные или гладкие, анатомической формы, неопреновые, размеры 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - IMP.

Место производства:

1. Shanghai Motex Healthcare Co., Ltd., No.369 Jiasong Zhong Road., Huaxin Town, Qingpu, 201708 Shanghai, P.R. of China.
2. M.R.I. Co., Ltd., 313-315 Sec. 5, Tambon Surasak, Amphur Sriracha, Province Chonburi 20110, Thailand.
3. Beijing Reagent Latex Products Co., Ltd., Ciqu Industrial Zone, Tongzhou District, 101111 Beijing, P.R. of China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091708