



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/20359

На медицинское изделие

**Перчатки "NitriLab" медицинские диагностические нитриловые неопудренные
нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-001-44466706-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬФА-М"

(ООО "АЛЬФА-М"), Россия,

344068, г. Ростов-на-Дону, пр-т Михаила Нагибина, д. 40, каб. 203

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АЛЬФА-М"

(ООО "АЛЬФА-М"), Россия,

344068, г. Ростов-на-Дону, пр-кт Михаила Нагибина, д. 40, каб. 203

Место производства медицинского изделия

ООО "АЛЬФА-М", Россия,

346710, Ростовская область, р-н Аксайский, х. Большой Лог,

ул. Молодежная, д. 1/1

Номер регистрационного досье № РД-56287/40107 от 01.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3546
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072237

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20359

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки "NitriLab" медицинские диагностические нитриловые неопудренные нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-001-44466706-2023, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
2. Текстурированные по всей рабочей поверхности, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, желтый, розовый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
3. Classic с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
4. Classic с однократной хлоринацией, текстурированные по всей рабочей поверхности, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
5. Classic Plus с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
6. Classic Plus с полимерным покрытием, текстурированные по всей рабочей поверхности, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
7. Long с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
8. Long с однократной хлоринацией, текстурированные по всей рабочей поверхности, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
9. High Risk с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, повышенной прочности, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.
10. High Risk с однократной хлоринацией, текстурированные по всей рабочей

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0120251



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20359

Лист 2

поверхности, повышенной прочности, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

11. Grip, с ромбовидной (волнообразной) текстурой на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

12. Grip, с ромбовидной (волнообразной) текстурой по всей рабочей поверхности, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

13. Long Grip, с ромбовидной (волнообразной) текстурой на пальцах, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

14. Long Grip, с ромбовидной (волнообразной) текстурой по всей рабочей поверхности, удлиненная манжета 300 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

15. Double, двойной хлоринации, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

16. Double двойной хлоринации, текстурированные по всей рабочей поверхности, стандартная манжета 240 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

17. Dritek, с внутренним абсорбирующим покрытием, текстурированные на пальцах, стандартная манжета 250 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

18. Dritek, с внутренним абсорбирующим покрытием, текстурированные по всей рабочей поверхности, стандартна манжета 250 мм с валиком; цвет: голубой, фиолетовый, метиленовый, синий, зеленый, красный, розовый, желтый, черный, белый; размер: XS, S, M, L, XL - 25/50/100 пар.

II. Инструкция по применению.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120252