



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21903

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ"

(ООО "БИНОВИ"), Россия,

194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, помещ. 205

Производитель

"Гуйлинь ЭЙЧ-БИ-ЭМ Хэлф Протекшнс, Инк.", Китай,

Guilin HBM Health Protections, Inc., No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, 541805 Guilin, Guangxi, China

Место производства медицинского изделия

Guilin HBM Health Protections, Inc., No. 1-2, Shuijing East Road Economic and Technological Development Area, Guilin, Guangxi, 541805, China

Номер регистрационного досье № РД-57945/65520 от 18.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.19.60.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 января 2024 года № 132

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074958

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21903

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные "BENOVY" из натурального латекса, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные опудренные (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0-2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.
2. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.
3. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, повышенной тактильной чувствительности, в том числе для микрохирургии (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.
4. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, повышенной плотности, в том числе для ортопедии (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0-2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.
5. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с пониженным содержанием протеинов (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0-2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.
6. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с индикацией прокола в системе двойных перчаток (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: внутренняя перчатка - зеленый, внешняя перчатка - белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

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

А.В. Самойлова

0134798

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2024 года № РЗН 2024/21903

Лист 2

7. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с возможностью применения в системе индикации прокола (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: зеленый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

8. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с увлажняющим компонентом на основе Алоэ Вера (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

9. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с удлиненной манжетой 350 мм (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

10. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с удлиненной манжетой 400 мм, в том числе для гинекологии (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

11. Перчатки хирургические одноразовые стерильные «BENOVY» из натурального латекса анатомические с изогнутыми пальцами текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием/с внутренним гелевым покрытием, с удлиненной манжетой 480 мм, в том числе для гинекологии (манжета с валиком/без валика/без валика с адгезивной полосой), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 2/4/10/25/50/100/200 пар/уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт. (на потребительской упаковке).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134799