



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2024 года

№ ФСЗ 2010/07717

На медицинское изделие

Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОРИПЛАСТ ГмбХ", Германия,

ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany

Производитель

"ОРИПЛАСТ ГмбХ", Германия,

ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60964/106403 от 20.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.60.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 марта 2024 года № 1181
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075597

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 марта 2024 года № ФСЗ 2010/07717

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки диагностические медицинские SF Gloves различных типоразмеров:

1. Перчатки диагностические латексные:

1.1. Перчатки диагностические латексные стерильные текстурированные
неопудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

1.2. Перчатки диагностические латексные стерильные опудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

1.3. Перчатки диагностические латексные стерильные неопудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

1.4. Перчатки диагностические латексные нестерильные опудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

1.5. Перчатки диагностические латексные нестерильные неопудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

2. Перчатки диагностические виниловые:

2.1. Перчатки диагностические виниловые нестерильные опудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

2.2. Перчатки диагностические виниловые нестерильные неопудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

3. Перчатки диагностические нитриловые:

3.1. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные опудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

3.2. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные неопудренные

(размеры: S, M, L, X, XL).

Место производства:

1. ORIPLAST GmbH, Hermannstraße 150, 66538 Neunkirchen, Germany.

2. Shandong Intco Medical Products Co., Ltd., Qiwang Road No. 9888, Naoshan Industrial
park, Qingzhou City, Shandong Province, 262500, P.R. China.

3. Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan Meru 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaysia.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0134378