



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23646

На медицинское изделие

Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Индивидуальный предприниматель Андронов Андрей Владимирович
(ИП Андронов А.В.),

620130, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Юлиуса Фучика, д. 1, кв. 264

Производитель

Индивидуальный предприниматель Андронов Андрей Владимирович
(ИП Андронов А.В.),

620130, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Юлиуса Фучика, д. 1, кв. 264

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-61530/107251 от 18.03.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2024 года № 5350
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0079411

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23646

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023, в составе:

I. Вариант исполнения:

1. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
2. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
3. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
4. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
5. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
6. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.
7. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7;

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

А.В. Самойлова

0149312



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23646

Лист 2

7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

8. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

9. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

10. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

11. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

12. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

13. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE, медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

14. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23646

Лист 3

15. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE PLUS, медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

16. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

17. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

18. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

19. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

20. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

21. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA медицинские, одноразовые,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0149314



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2024 года № РЗН 2024/23646

Лист 4

латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

22. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

23. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

24. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 - 50 пар/уп.

II. Инструкция по применению - 1 шт. в каждую упаковку.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149315