



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года № РЗН 2024/22308

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные
по ТУ 22.19.60-001-02026009-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АРИС ГРУПП+"

(ООО "АРИС ГРУПП+"), Россия,

644052, г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 218, к. 1, помещ. 11П

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "АРИС ГРУПП+"

(ООО "АРИС ГРУПП+"), Россия,

644052, г. Омск, ул. 24-я Северная, д. 218, к. 1, помещ. 11П

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61042/109055 от 26.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2024 года № 1689
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078583

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22308

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные
по ТУ 22.19.60-001-02026009-2022, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: натуральный, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
2. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: натуральный, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
3. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
4. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 ортопедические, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
5. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: светло-коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 (50 пар)/уп.;
6. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с повышенной тактильной чувствительностью, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: светло-коричневый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
7. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, с манжетой, цвет: зеленый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.;
8. Перчатки хирургические одноразовые стерильные ТУ 22.19.60-001-02026009-2022 с индикацией прокола, латексные, неопудренные, анатомические, с внутренним полимерным покрытием, текстурированные, без манжеты, цвет: зеленый, размер: 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0 - 100 шт. (50 пар)/уп.

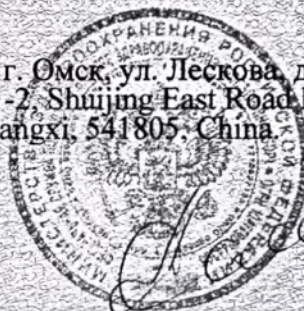
II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "АРИС ГРУПП+", Россия, 644032, г. Омск, ул. Лескова, д. 6, помещ. 3П, лит. В.
2. Guilin HBM Health Protections, Inc., No. 1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, Guilin, Guangxi, 541805, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137643