



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23325

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СКАНМАСТЕРС"
(ООО "СКАНМАСТЕРС"), Россия,

198261, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Улянка,
ул. Стойкости, д. 38, к. 1, литера А, помещ. 5-Н, ком. 2

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-61337/598 от 07.03.2024

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 08 августа 2024 года № 4521
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23325

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса,
в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные опудренные, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
2. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные опудренные, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
3. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные опудренные, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
4. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с увлажнителем, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
5. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с увлажнителем, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
6. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с увлажнителем, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
7. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, антимикробные, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
8. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, антимикробные, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
9. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, антимикробные, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
10. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, удлиненная манжета 350 мм, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145068

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23325

Лист 2

11. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, удлиненная манжета 350 мм, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
12. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, удлиненная манжета 350 мм, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
13. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 400 мм, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
14. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 400 мм, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
15. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 400 мм, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
16. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 480 мм, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
17. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 480 мм, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
18. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для гинекологии удлиненная манжета 480 мм, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
19. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для микрохирургии, манжета с валиком, цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
20. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для микрохирургии, манжета без валика, цвет:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145069

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23325

Лист 3

- коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
21. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для микрохирургии, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
22. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для ортопедии, манжета с валиком, цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
23. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для ортопедии, манжета без валика, цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
24. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, для ортопедии, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: коричневый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
25. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с индикацией прокола, манжета с валиком, цвет: внутренняя перчатка - зеленый, внешняя перчатка - белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
26. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с индикацией прокола, манжета без валика, цвет: внутренняя перчатка - зеленый, внешняя перчатка - белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
27. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с индикацией прокола, манжета 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 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
28. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, при работе в системе индикации прокола, манжета с валиком, цвет: зеленый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
29. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, при работе в системе индикации прокола, манжета без

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

А.В. Самойлова

0145070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23325

Лист 4

валика, цвет: зеленый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.
30. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные специализированные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, при работе в системе индикации прокола, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: зеленый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

31. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

32. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

33. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

34. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с низким содержанием протеинов, манжета с валиком, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

35. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с низким содержанием протеинов, манжета без валика, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

36. Перчатки хирургические одноразовые стерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием на гелевой основе, с низким содержанием протеинов, манжета без валика с адгезивной полосой, цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 - 10/25/50/100/200 пар/уп.

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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145071