



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2019/8215

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ГАРАНТ-М"

(ООО "ГАРАНТ-М"), Россия,

129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1

Производитель

"СФМ Госпитал Продактс ГмбХ", Германия,

SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-66914/2475 от 30.01.2025

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 05 февраля 2025 года № 482
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2025 года № РЗН 2019/8215

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM®:

в вариантах исполнения:

1. Латексные, неопудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

2. Латексные, опудренные, анатомические, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Место производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany.

2. ЗАО НПО "ГАРАНТ", Россия, 129337, Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, эт. 1, ком. №№ 2, 2ж, 2з, 3, 7, 9, 10, 13, 14, 14а, 14б, 15, 15а, 15б, 16, 17, 18а, 18б, 19, 20, 20а, 21, 22, 22а, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 34а.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0153915