

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.АЖ49.Н00125

Срок действия с 09.06.2020

по 08.06.2023

№ 0626976

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11АЖ49

"Алекс-сертификация" Общества с ограниченной ответственностью "Алекс". Место нахождения: 115193, РОССИЯ, город Москва, ул. Петра Романова, д. 7, стр. 1, ком. 8, телефон: +7 499 685 40 49, электронная почта: apex.cert49@gmail.com. Аттестат аккредитации № RA.RU.11АЖ49, выдан 25.07.2017 года

ПРОДУКЦИЯ

Одноразовые перчатки из нитрила и латекса для индивидуальной защиты рук от общих производственных загрязнений, от растворов нетоксичных веществ, хозяйственно бытовые, в том числе пригодные для контакта с пищевой продукцией, торговой марки "mediOK".
Серийный выпуск

КОД ОК

22.19.60

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

По спецификации изготовителя

КОД ТН ВЭД

4015190000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

"AMPri Handelsgesellschaft mbH". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Benzstr. 16, 21423 Winsen (Luhe) Germany, Германия. Филиалы: 1) KOSSAN INTERNATIONAL SDN. BHD. Wisma Kossan, Lot 782, Jalan Sungai Putus, Off Batu 3 ¼, Jalan Kapar, 42100 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, Малайзия. 2) TRINITY VESTA SDN. BHD. 47B, JALAN SS2/75, 47300 PETALING JAYA, SELANGOR DARUL EHSAN MALAYSIA, Малайзия. 3) P.T INTAN HEVEA INDUSTRY. JL. PULAU IRIAN NO.13 KAWASAN INDUSTRI MEDAN I INDONESIA, Индонезия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью "Торговый Дом ЕВРАЗИЯ". Место нахождения: Российская Федерация, Москва, 125080, шоссе Волоколамское, дом 2, Эт 19, телефон: +74959739836, электронная почта: t.d.eurasia@gmail.com mediok@mediok.ru

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № ГТД/072020/7723 от 09.06.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ГЕРТЕК", аттестат аккредитации № РОСС RU.31112.ИЛ0038

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации

Схема сертификации: 3



Руководитель органа
(заместитель руководителя)

Эксперт

(Signature)
подпись
(Signature)
подпись

Макаров Игорь Алексеевич
инициалы, фамилия

Пинчук Алексей Михайлович
инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС CN.HB61.H12373

Срок действия с 27.08.2020

по 26.08.2023

№ 0003912

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11HB61

Орган по сертификации ООО "ЦЕТРИМ". Адрес: 153000, РОССИЯ, Ивановская область, город Иваново, улица Богдана Хмельницкого, дом 36В. Телефон +7 4932773165. Адрес электронной почты info@cetrim.ru

ПРОДУКЦИЯ Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные одноразовые, в т. ч. пригодные для контакта с пищевой продукцией. Серийный выпуск.

код ОК
22.19.60.199

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 32337-2013, ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ Р 56746-2015/ISO/TS22002-2:2013 часть вторая пункт 4.4.4.3

код ТН ВЭД
4015190000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Blue Sail Medical Co., LTD.. Адрес: КИТАЙ, №21, Qingtian Road, Qili Chemical Industrial Park, Zibo City, P.R. of China, Китай, Филиал завода: Blue Sail(Hong Kong) Trading Limited, Адрес: Unit 1015, 10/F, Block A, New Mandarin Plaza, No. 14 Science Museum Road, Tsim Sha Tsui East, Kowloon, Hong Kong.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ООО «Торговый Дом ЕВРАЗИЯ». ОГРН: 1077763262290, ИНН: 7723638327, КПП: 774301001. Адрес: 125080, РОССИЯ, город Москва, Волоколамское шоссе, д. 2, телефон: +7 (495) 973 9836, адрес электронной почты: t.d.eurasia@gmail.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокол испытаний № 002/Г-27/08/20 от 27.08.2020 года, выданный Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "ТАНТАЛ" (аттестат аккредитации РОСС RU.31578.04ОЛНО.ИЛ13)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс



Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

П.Г. Рухлядев

инициалы, фамилия

В.П. Широков

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 10 марта 2011 года.
ОГРН 1117746175381.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. Телефон +7(495)777-11-70,
+7(495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Барнова Геннадия Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные: перчатки латексные диагностические (смотровые) нестерильные «МиниМАКС» (MiniMAX), «ДиаМАКС» (DiaMAX), «ДентаМАКС» (DentaMAX), «ЮниМАКС» (UniMAX), перчатки нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные «НитриМАКС» (NitriMAX).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2) 22.19.71.190

Код ТН ВЭД 4015 19 000 0

выпускаемые по техническим условиям ТУ 9398-001-53733748-2008 "Перчатки медицинские хирургические и диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные"

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовителем Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

наименование изготовителя,

Адрес места нахождения: 115201, Россия, город Москва, Каширский пр., д. 23, стр.5, оф.3. ИНН: 7724781425.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 (Пп. 6.2, 6.3), ГОСТ 32337-2013, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2008/03090 от 30 июля 2008 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов испытаний № 20ДЕ.238.017, № 20ДЕ.239.017 от 28 марта 2017 г. испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства " (ИЛМИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России), рег. № RA.RU.21MI25

Протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 298-04П от 06 апреля 2020 г., Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф" (ИЛ ООО ЦКК Биолайф"), аттестат аккредитации RA.RU.21ЦК01.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 16.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.04.2023



подпись

Г.И. Барнов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11IM25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 16.04.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИМ25.В.00488/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс" (ООО "Ардейл-Импэкс").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве 10 марта 2011 года.
ОГРН 1117746175381.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: Россия, 115201, город Москва, ул. Каширский проезд, д. 23. Телефон (495)777-11-70, факс (495)777-11-71, адрес электронной почты abx@ardl.ru.

адрес, телефон, факс

в лице генерального директора Барнова Геннадия Ивановича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

заявляет, что

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX:

варианты исполнения: - Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красный, сиреневый, лиловый, пурпурный, серый, розовый перламутр, золотой, сиреневый перламутр, серебряный, оранжевый, бирюзовый), размеры XS, S, M, L, XL; -Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL; -Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX оребренные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД) 22.19.71.190

Код ТН ВЭД 4015 19 000 0

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

Изготовитель Top Glove Sdn. Bhd. (Топ Глоув Сдн. Бхд).

наименование изготовителя,

Юридический адрес: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia, Малайзия.
Телефон +603-33-921992, факс +603-33921291.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 6.2, 6.3), ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № РЗН 2018/7450 от 09 июля 2020 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Протокола технических испытаний № 12/018.Р-2019 от 04 декабря 2019 г., Испытательной лаборатории Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (АНО "Центр КЭБМИ"), аттестат аккредитации RA.RU.21MД11.

Протокола токсикологических исследований № 14045 от 29 ноября 2019 г., Физико-химическая лаборатория Общество с ограниченной ответственностью «Торговый дом «Дельма» (ФХЛ ООО «ТД «Дельма»), аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36

Протокола токсикологических исследований № 47467 от 21 октября 2019 г., Лабораторного центра Общество с ограниченной ответственностью "Центр Контроля Качества ОНЦ" (ЛЦ ООО "ЦКК ОНЦ"), рег. № РОСС RU.0001.21PK75

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 02.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.11.2023



Handwritten signature

Г.И. Барнов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г. Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.11ИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации 02.11.2020, **регистрационный номер** РОСС RU Д-МУ.ИМ25.В.00671/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Handwritten signature

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ
"МЕРИДИАН-ТЕСТ"

Регистрационный № РОСС RU.32457.04РИДО



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.04РИДО.ОСП01.С00125

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ Общество с ограниченной ответственностью «Меридиан», 115304, город Москва, Каспийская улица, дом 22 корп. 1 стр. 5, эт. 5 п. 9 к. 17 оф. 22, телефон: +7 (915) 218-08-46; e-mail: office@meridian-g.ru. Аттестат аккредитации № РОСС RU.32457.04РИДО.ОСП01.

ПРОДУКЦИЯ

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitrIMAX, (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтые, красные, сиреневые, лиловые, пурпурные, серые, розовый перламутр, золотые, сиреневый перламутр, серебряные, оранжевые, бирюзовые) размеров XS, S, M, L, XL; Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitrIMAX, удлиненные (голубые, зеленые) размеров XS, S, M, L, XL; Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitrIMAX, особопрочные (голубые, зеленые) размеров XS, S, M, L, XL, марки «ARCHDALE»
Серийный выпуск.

ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.71.190

ТН ВЭД
4015 19 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 52239-2004 (пп 6.2, 6.3), ГОСТ Р 52770-2016

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ТОП ГЛАВ СДН. БХН».
Адрес: TOP GLOVE SDN.BHN., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia,

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импэкс».
Адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д.23, стр.5, оф.3, телефон: 495 777 11 71.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № МРД/062021/4193 от 25.06.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "МЕРИДИАН", аттестат аккредитации РОСС RU.32457.04РИДО.ИЛО1, сроком действия до 31.05.2022 года.

СРОК ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ С 28.06.2021 ПО 27.06.2024

Руководитель
(заместитель руководителя
органа по сертификации)

Эксперт (эксперты)

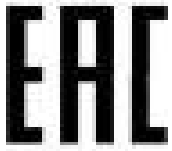
подпись

«Меридиан»
ОГРН 1207700129042
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
МОСКВА

подпись

А.А. Иванов
инициалы, фамилия

Н.А. Миронова
инициалы, фамилия



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ " АРДЕЙЛ-ИМПЭКС ".

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 115201, РОССИЯ, город Москва, МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ НАГАТИНО-САДОВНИКИ вн. тер. г., ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, Д. 23, ЭТАЖ 2 ПОМЕЩ. 12, Основной государственный регистрационный номер: 1117746175381,

Номер телефона: +7 4997771171, Адрес электронной почты: bukhaliev.aa@ardl.ru

в лице генерального директора БАРНОВА ГЕННАДИЯ ИВАНОВИЧА

заявляет, что Средства индивидуальной защиты рук от воздействия воды и растворов нетоксичных веществ: перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, марки NITRI-MAX

Изготовитель: Top Glove Sdn.Bhd, (Топ Глав Сдн Бхд)

Адрес местонахождения и места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Малайзия, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia.

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний №РБ-002-405 от 11.09.2023 года, выданного ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЦЕНТР ИССЛЕДОВАНИЙ И СЕРТИФИКАЦИИ «ПРОГРЕСС», аттестат аккредитации РОСС RU. 32468.04ЛЕГ0.006

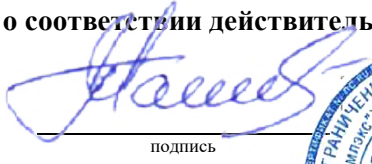
Схема декларирования соответствия: 1д.

Дополнительная информация

ГОСТ 12.4.252-2013 "Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты рук.

Перчатки. Общие технические требования. Методы испытаний". Условия хранения: изделия необходимо хранить в защищенных от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий крытых складских помещениях. Изделия до реализации необходимо хранить размещенными на стеллажах в индивидуальной или групповой таре. Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 метра, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 метра, между стеллажами - не менее 0,7 метра. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или на каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 10.09.2028 включительно


подпись



БАРНОВ ГЕННАДИЙ ИВАНОВИЧ

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии в ЕАЭС N RU Д-МУ.РА07.В.39276/23

Дата регистрации декларации о соответствии: 12.09.2023

СЕРТИФИКАТ

официального партнера
ООО «АРДЕЙЛ-ИМПЭКС»



Выдан _____ ООО "Рэд Стар" _____

официальному партнеру ООО «Ардейл-Импэкс»,
с предоставлением преимущественного права приобретать
и продавать продукцию производства ООО «Ардейл-Импэкс».

Настоящим гарантируется подлинное качество товаров
производства ООО «Ардейл-Импэкс», предлагаемых
к поставке ООО "Рэд Стар"

Генеральный директор
ООО «Ардейл-Импэкс»



Барнов Г.И.

2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июля 2020 года № РЗН 2018/7450

На медицинское изделие

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Топ Глов Сдн. Бхд.", Малайзия,

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

Производитель

"Топ Глов Сдн. Бхд.", Малайзия,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-31384/85983 от 12.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 22.19.71.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июля 2020 года № 5905
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 июля 2020 года

№ РЗН 2018/7450

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX:

варианты исполнения:

- Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX (белые, черные, синие, фиолетовые, голубые, розовые, зеленые, желтый, красный, сиреневый, лиловый, пурпурный, серый, розовый перламутр, золотой, сиреневый перламутр, серебряный, оранжевый, бирюзовый), размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX удлиненные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные NitriMAX особопрочные (голубые, зеленые), размеры XS, S, M, L, XL.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071363



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 июля 2008 года № ФСР 2008/03090

На медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) стерильные и нестерильные по ТУ 9398-001-53733748-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс"
(ООО "Ардейл-Импэкс"), Россия, 115201, Москва, Каширский пр., д. 23**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ардейл-Импэкс"
(ООО "Ардейл-Импэкс"), Россия, 115201, Москва, Каширский пр., д. 23**

Место производства медицинского изделия

115201, Москва, Каширский пр., д. 23

Номер регистрационного досье № 26307 от 11.06.2008

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9890

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2008 года № 6008-Пр/08

и приказом от 12 мая 2014 года № 3381 о замене

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0008381