ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16541

На медицинское изделие
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, CERTUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские Бизнес Технологии" (ООО "МБТ"), Россия,
195427, Санкт-Петербург, Тихорецкий пр-кт, д. 25, корп. 2, кв. 81

Производитель
"Харталега Сдн. Бхд.", Малайзия,
Hartalega Sdn. Bhd., C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-46447/90982 от 24.12.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.60.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2022 года № 1060
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0059524

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2022 года № РЗН 2022/16541

На медицинское изделие
Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, CERTUS, варианты исполнения:
1. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные; цвет: фиолетовый, розовый, зеленый, оранжевый, лазурный, морской волны. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, удлиненная манжета; цвет: фиолетовый, оранжевый, лазурный, морской волны. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, химически стойкие; цвет: лазурный. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки диагностические нитриловые нестерильные одноразовые неопудренные, покрытие коллоидная овсянка; цвет: утренней зари. Типоразмеры: XS, S, M, L, XL.
Место производства:
1. Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, Malaysia.
2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0095941