



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12488

На медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические
одноразовые "Benovu" стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия,

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Производитель

"ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия,

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье № РД-20881/75404 от 30.01.2018

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 932

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037266

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «МайлдМед» (ООО «МайлдМед»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации:
07 ноября 2014 год, ОГРН: 5147746321410

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

Адрес: Россия, 127282, г. Москва, проезд Чермянский, дом 7, этаж 3, ком. 12
телефон: 8 (495) 268-08-92, факс: 8 (495) 268-08-92, почта: mildmed@mildmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего-индивидуального предпринимателя Шевчука Сергея Алексеевича

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

заявляет, что Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые «Вепову» стерильные и нестерильные:

- Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122560).

- Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122540).

- Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122640).

- Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122630).

- Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185830).

- Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185850).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 32.50.50.000, Код ТН ВЭД 4015 19 000 0, 4015 11 000 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Производитель: «ТГ Медикал Сдн. Бхд.», Малайзия,

TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия: TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 пп. 6.2, 6.3, ГОСТ Р 52238-2004 пп. 6.2, 6.3, 6.4.

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

Декларация принята на основании: Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 (ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016 от 06.08.2018 года, выдан Органом по сертификации SGS United Kingdom Ltd (адрес: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK), сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015 от 09.05.2018 года, выдан Органом по сертификации SGS United Kingdom Ltd (адрес: Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK), Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/12488 от 14.02.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.04.2022 г.

М.П.

(подпись)

С.А. Шевчук

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушэвский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-МУ.АД37.В.10744/19, от 19.04.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Сальникова Влена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12488

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические
одноразовые "Вепову" стерильные и нестерильные:**

- Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122560).
- Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122540).
- Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122640).
- Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122630).
- Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185830).
- Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185850).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0043784