



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12562

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые
из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "МедТоварОпт"
(ООО "МедТоварОпт"), Россия,
115583, Москва, ул. Воронежская, д. 24, корп. 1, этаж 1, комн. 22

Производитель

"Диппд Продактс (Тайланд) Лтд.", Таиланд,
Dipped Products (Thailand) Ltd., 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district,
Khuan Niang District, Songkhla Province, Thailand

Место производства медицинского изделия

Dipped Products (Thailand) Ltd., 82/2 Moo 9, Tumbol Rattapum,
Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Thailand

Номер регистрационного досье № РД-30216/77619 от 29.11.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.60.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2020 года № 10536
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2020 года № РЗН 2020/12562

Лист 1

На медицинское изделие

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные, варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные текстурированные полностью двукратного хлорирования Safe&Care манжета с валиком цвет: желтый, размеры: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев двукратного хлорирования Safe&Care манжета с валиком цвет: желтый, размеры: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные текстурированные полностью повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Safe&Care цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ТН.НА39.Н01528

Срок действия с 23.12.2022 по 22.12.2025

№ 0095475

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ reg.№ RA.RU.10НА39, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Лидер", 117630, РОССИЯ, город Москва, шоссе Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13, Тел: +7 4996820193, E-mail: lider.sertification@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ Перчатки латексные и нитриловые торговых марок ZKS, Safe&Care, SunViv для контакта с пищевой продукцией и предотвращения контакта с пищевой продукцией кожного покрова рук. Серийный выпуск

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.60

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ 12.4.252-2013 (п. 5.4 таблица 6 стр.3, Приложение А, п.п. 5.1.4 табл. 3 степ. 5), ГОСТ EN 388-2012, ГОСТ 52239-2004, ГОСТ 32337-2013, ГОСТ 20010-93 (п.п. 1.3.5)

код ТН ВЭД
4015 19 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Dipped Products (Thailand) Ltd"

Место нахождения: Таиланд, 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district, Khuan Niang District, Songkhla Province

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТОВАРОПТ"
Место нахождения: Россия, город Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22
Телефон: +74959613528 Адрес электронной почты: info@astmedinfo.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 2022-РТИ-12/1506 от 22.12.2022 года
Испытательной лаборатории «АВАЛОН», аттестат акредитации РОСС RU. 32438.04 РСТ0.005

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс.



Руководитель органа

Подпись
Флеров
Р.С. Флеров

инициалы, фамилия

Эксперт

Подпись
Рожкова
Н.А. Рожкова

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "МедТоварОпт"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22, основной государственный регистрационный номер: 1077760227973, номер телефона: +74959613528, адрес электронной почты: info@astimedinfo.ru в лице Генерального директора Ахметова Шамиля Султановича

заявляет, что Перчатки защитные от общих производственных загрязнений и механических воздействий из латекса торговых марок Safe&Care, SunViv, Armel, Slimo, Dmira, Velt, ZKS

изготавливается Dipped Products (Thailand) Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district, Khuan Niang District, Songkhla Province, Таиланд.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 4015190000. Серийный выпуск

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты" (ТР ТС 019/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ДК-823 от 23.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «Энтерпрайз», аттестат аккредитации РОСС RU.32055.04ВЦЭ0.ИЛ00011.

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.4.252-2013 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты рук. Перчатки. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой). Срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.12.2025 включительно

(подпись)



М. П.

Ахметов Шамиль Султанович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ТИ.РА01.В.40268/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.12.2020



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "МедТоварОпт" (ООО "МедТоварОпт")

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

Зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 17.09.2007 года, ОГРН: 1077760227973

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

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22, телефон: +74959613528, электронная почта: info@astmedinfo.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ахметова Шамиля Султановича

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

заявляет, что

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные Safe&Care размеры: XS, S, M, L, XL следующих исполнений: - текстурированные 2-х кратного хлорирования манжета с валиком цвет желтый, - текстурированные повышенной прочности с удлиненной манжетой с валиком цвет синий

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 22.19.60.119

Код ТН ВЭД: 4015190000

Изготовитель: "Dipped Products (Thailand) Ltd". Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Moo 9, Tumbol Rattapum, Amphur Khuan Nieng, Songkhla 90220, Королевство Таиланд

соответствует требованиям ГОСТ Р 52239-2004 Пн. 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 о соответствии принята на основании:

Сертификат системы менеджмента качества ИСО 9001 № RU.00180 от 23.11.2020 года,

Регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12562 от 13.11.2020 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 23.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2023

М.П.

подпись

Ш. С. Ахметов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертиПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 55, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 23.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-ТИ.HX37B.03656/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

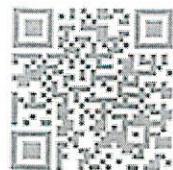
М.П.

СертиПромЭксперт

Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "МедТоварОпт"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Россия, Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22, основной государственный регистрационный номер: 1077760227973, номер телефона: +74959613528, адрес электронной почты: info@astmedinfo.ru в лице Генерального директора Ахметова Шамиля Султановича

заявляет, что Перчатки защитные от общих производственных загрязнений и механических воздействий из латекса торговых марок Safe&Care, SunViv, Armel, Slimo, Dinira, Veit, ZKS изготавливает Dipped Products (Thailand) Ltd.. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district, Khuan Nking District, Songkhla Province, Таиланд.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 4015190000. Серийный выпуск
соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты" (ТР ТС 019/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № ДК-823 от 23.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общество с ограниченной ответственностью «Энтерпрайз», аттестат аккредитации РОСС RU.32055.04ВЦЭ0.ИЛ00011.

Схема декларирования 1д

Дополнительная информация

ГОСТ 12.4.252-2013 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства индивидуальной защиты рук. Перчатки. Общие технические требования. Методы испытаний (с Поправкой). Срок годности, условия хранения указаны в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.12.2025 включительно

(подпись)



М. П.

Ахметов Шамиль Султанович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-ТИ.РА01.В.40268/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.12.2020



ДОБРОВОЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ПРОДУКЦИИ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС ТИ.НА39.Н01528

Срок действия с 23.12.2022 по 22.12.2025

№ 0095475

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег.№ RA.RU.10НА39, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Лидер", 117630, РОССИЯ, город Москва, шоссе Старокалужское, дом 62, этаж 2, помещение VIII, комнаты 12, 13, Тел: +7 4996820193, E-mail: lider.sertification@gmail.com

ПРОДУКЦИЯ Перчатки латексные и нитриловые торговых марок ZKS, Safe&Care, SunViv для контакта с пищевой продукцией и предотвращения контакта с пищевой продукцией кожного покрова рук. Серийный выпуск

код ОК 034-2014
(КПЕС 2008)
22.19.60

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ГОСТ 12.4.252-2013 (п. 5.4 таблица 6 стр.3, Приложение А, п.п. 5.1.4 табл. 3 степ. 5), ГОСТ EN 388-2012, ГОСТ 52239-2004, ГОСТ 32337-2013, ГОСТ 20010-93 (п.п. 1.3.5)

код ТН ВЭД
4015 19 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ "Dipped Products (Thailand) Ltd"

Место нахождения: Таиланд, 82/2 Village 9, Rattaphum Sub-district, Khuan Niang District, Songkhla Province

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТОВАРОП" Место нахождения: Россия, город Москва, 115583, улица Воронежская, дом 24, корпус 1, этаж 1, комната 22 Телефон: +74959613528 Адрес электронной почты: info@astmedinfo.ru

НА ОСНОВАНИИ Протокола испытаний № 2022-PTI-12/1506 от 22.12.2022 года Испытательной лаборатории «АВАЛОН», аттестат аккредитации РОСС RU. 32438.04 РСТ0.005

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации: Зс.



Руководитель органа

подпись
R.S.

Эксперт

подпись
P.V.



Р.С. Флеров

инициалы, фамилия

П.А. Рожкова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации