



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8099

На медицинское изделие  
Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные

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

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-23979/55547 от 01.10.2018

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 11 февраля 2019 года № 935  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041543



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 февраля 2019 года № РЗН 2019/8099

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные,**  
в следующих вариантах исполнения:

1. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL (вид 122540).
2. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL. (вид 122540).
3. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Lemon Green) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL (вид 122540).
4. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, опудренные (Natural) в исполнениях: XS, S, M, L, XL (вид медицинского изделия 122560).
5. Перчатки латексные медицинские диагностические нестерильные, неопудренные (Natural) с полимерным покрытием в исполнениях: XS, S, M, L, XL (вид 122540).

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.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053131