



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года № РЗН 2019/8188

На медицинское изделие

**Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные,  
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-24506/55397 от 06.11.2018

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 марта 2019 года № 1907  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0041798**



## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8188

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные,**  
в вариантах исполнения:

1. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Black), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Cobalt Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
3. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Orange), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
4. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Orange), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
5. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Green), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
6. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Aqua Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
7. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Aqua Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
8. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
9. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Violet Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
10. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Sky Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
11. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
12. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Pink), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
13. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
14. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
15. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue)-ACF, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
16. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Translucent Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
17. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко  
0052968



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

от 11 марта 2019 года

№ РЗН 2019/8188

Лист 2

(Ocean Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

18. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Cobalt Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

19. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

20. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Tiffany Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

21. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Light Sky Blue) в исполнениях: 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.

7



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0052969