



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 ноября 2020 года № РЗН 2020/12405

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые  
нестерильные неопудренные**

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-32916/30389 от 14.05.2020

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 05 ноября 2020 года № 10161  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0049784

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 ноября 2020 года № РЗН 2020/12405

Лист 1

На медицинское изделие

**Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные**

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, цвет синий (Violet Blue), размер: XS, S, M, L, XL.
2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, цвет зеленый (Pacific Green), размер: XS, S, M, L, XL.

II. 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.

*(Handwritten signature)*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075730