



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2023 года № РЗН 2022/18228

На медицинское изделие

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные
CONNECT® HIGH RISK**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Атекс Групп"
(ООО "Атекс Групп"), Россия, 140055, Московская область, г. Котельники,
мкр. Белая Дача, промзона ООО "Технопром", к. Е, офис 303**

Производитель

**"Топ Глав Сдн. Бхд.", Малайзия,
Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D. E., Malaysia**

Место производства медицинского изделия

**Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D. E., Malaysia**

Номер регистрационного досье № РД-55612/29266 от 17.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 22.19.71.190

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2023 года № 3666
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0078443



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС МУ.НЕ06.Н03535

Срок действия с 10.03.2023 по 09.03.2026

№ **0627307**

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ RA.RU.11NE06

Орган по сертификации продукции ООО "Эксперт-С". Адрес: 300045, РОССИЯ, Тульская обл, Тула г, Новомосковское ш, дом 54, помещение 3, 2 этаж, помещение 14. Телефон 8-487-274-0239, адрес электронной почты: s.eksp@yandex.ru

ПРОДУКЦИЯ Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, нестерильные ТМ CONNECT High Risk. Серийный выпуск.

КОД ОК
22.19.71.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Технические требования №ТТ-01; ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008) пп.6.2, 6.3; Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (Глава II, Раздел 16. Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и средами

КОД ТН ВЭД
4015 12

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Top Glove Sdn.Bhd»/ «Топ Глав Сдн Бхд». Адрес: МАЛАЙЗИЯ, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.Malaysia.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью "Атекс Групп". ОГРН: 1135027010051. Адрес: 40055, РОССИЯ, Московская область, город Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», строение Е, офис 303, телефон: 7 495 374-5709, адрес электронной почты: info@atex-gr.com.

НА ОСНОВАНИИ

Протокола испытаний № СС/22-2208 от 10.03.2023 года, выданного Испытательной лабораторией «СИТИ СЕРТ» ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СИТИ СЕРТ» (регистрационный номер аттестата аккредитации RU.RU.750Д11)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделия № ФСЗ 2009/05130 от 25.09.2009 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Схема сертификации: 1с



Руководитель органа

Эксперт

Босик
подпись
Белянин
подпись

А.В. Босик

инициалы, фамилия

А.А. Белянин

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Общество с ограниченной ответственностью "АТЕКС ГРУПП"

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 140055, Россия, область Московская, город Котельники, микрорайон Белая Дача, Промзона ООО "Технопром", Е, 303.

Основной государственный регистрационный номер 1135027010051.

Телефон: +7 4953745709 Адрес электронной почты: info@atex-gr.com

в лице Директора по ВЭД Терехова Михаила Владимировича, действующего на основании доверенности №393 от 07.12.2021

заявляет, что Средства индивидуальной защиты рук от общих производственных загрязнений и механических воздействий (от воды и растворов нетоксичных веществ): перчатки латексные, нитриловые, модели: CONNECT Latex, CONNECT Blue Nitrile, CONNECT High Risk

Изготовитель Top Glove Sdn. Bhd.

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Малайзия, Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia. Продукция изготовлена в соответствии с ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 4015190000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протоколов испытаний №№ 06-450663-22, 06-450664-22 от 25.11.2022 года, выданных Испытательным центром Федерального бюджетного учреждения "Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Московской области" (Сергиево-Посадский филиал) (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.10ПЛ01)

Технического досье, состоящего из документов, содержащих доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента.

Схема декларирования соответствия: 3д

Дополнительная информация

Условия хранения, срок хранения, срок службы (годности) указаны в сопроводительной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 30.11.2027 включительно

(подпись)

М.П.
21

Терехов Михаил Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-МУ.РА08.В.70763/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 01.12.2022