ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2022/16551

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудреные хлорированные (манжета с валиком)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ" (ООО "БИНОВИ"), Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, помещ. 205

Производитель
"Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.", Китай,
Blue Sail Medical Co., Ltd., No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China

Место производства медицинского изделия
Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-61290/10373 от 06.03.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.71.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2171
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0075836

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года **№ РЗН 2022/16551**

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудреные хлорированные (манжета с валиком), в вариантах исполнения:
цвет: голубой, сиренево-голубой, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, сиреневый, размер: XS, S, M, L, XL.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0137758

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, по состоянию на 09:36 13.03.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 196893;

2. Статус: Действует;

3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2022/16551 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936089);

4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.02.2022;

5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.03.2026;

6. Период действия версии: с 02.03.2026;

7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;

8. Наименование медицинского изделия: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудреные хлорированные (манжета с валиком)
В вариантах исполнения: цвет: голубой, сиренево-голубой, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, сиреневый, размер: XS, S, M, L, XL.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БИНОВИ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 194292, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЕР. 5-Й ВЕРХНИЙ, Д. 1, ЛИТЕР Ж, ПОМЕЩ. 205;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 194292, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, ПЕР. 5-Й ВЕРХНИЙ, Д. 1, ЛИТЕР Ж, ПОМЕЩ. 205;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Blue Sail Medical Co., Ltd (Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 22.19.71.190;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 1;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 185830;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Blue Sail, No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	**Наименование модели**
185830	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком) в вариантах исполнения:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: https://roszdravnadzor.gov.ru/.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/5747

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY»

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ" (ООО "БИНОВИ"), Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, помещ. 205

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-58481/71603 от 18.10.2023**

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7583
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0068228

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/5747

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY», варианты исполнения:
1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL.
2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL.
3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL.
4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией с ароматом ванили (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, синий, розовый, размер XS, S, M, L, XL.
5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, размер XS, S, M, L, XL.
6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, зеленая мята, голубой, черный, розовый, размер XS, S, M, L, XL.
7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием особо прочные (манжета с валиком); цвет: натуральный, зеленый, голубой, зеленая мята, черный, размер XS, S, M, L, XL.
8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: синий, размер XS, S, M, L, XL.
9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130915

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/5747

хлоринацией (манжета с валиком); цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL.
10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса гладкие опудренные с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком); цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL.
11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием с ароматом зеленой мяты (манжета с валиком);
цвет: зеленая мята, размер XS, S, M, L, XL.
12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» из натурального латекса текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком);
цвет: натуральный, размер XS, S, M, L, XL.
13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с двукратной хлоринацией (удлиненная манжета с валиком); цвет: натуральный, голубой, размер XS, S, M, L, XL.
14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией повышенной прочности (удлиненная манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, размер XS, S, M, L, XL.
15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с полимерным покрытием (манжета с валиком); цвет: голубой, сиреневый, черный, розовый,
размер XS, S, M, L, XL.
16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, фиолетово-голубой,
сиреневый, розовый, зеленый, красный, бирюзовый, черный, размер XS, S, M, L, XL.
17) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с однократной хлоринацией (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, оранжевый, черный, розовый,
размер XS, S, M, L, XL.
18) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные неопудренные с полимерным покрытием для химиотерапии (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком);
цвет: голубой, размер XS, S, M, L, XL.
19) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130916

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/5747

«BENOVY» нитриловые текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, черный, голубой, фиолетово-голубой, сиреневый, зеленый, размер XS, S, M, L, XL.
20) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» нитриловые текстурированные опудренные (манжета с валиком); цвет: белый, голубой, размер XS, S, M, L, XL.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0130917

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12488

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovy" стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия,
TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Производитель
"ТГ Медикал Сдн. Бхд.", Малайзия,
TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Место производства медицинского изделия
TG Medical Sdn. Bhd., Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Номер регистрационного досье **№ РД-20881/75404 от 30.01.2018**

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 февраля 2018 года № 932
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0037266

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 февраля 2018 года № ФСЗ 2012/12488

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) и хирургические одноразовые "Benovy" стерильные и нестерильные:
- Перчатки латексные опудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122560).
- Перчатки латексные неопудренные нестерильные смотровые, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 122540).
- Перчатки хирургические латексные анатомические опудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122640).
- Перчатки хирургические латексные анатомические неопудренные стерильные, цвета: белый, бежевый, желтый, зеленый, голубой, размеры: 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5 (вид 122630).
- Перчатки нитриловые неопудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185830).
- Перчатки нитриловые опудренные нестерильные смотровые, цвета: бирюзовый, синий, белый, голубой, сиреневый, зеленый, размеры: XS, S, M, L, XL (вид 185850).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0043784

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года № РЗН 2020/11151

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "БИНОВИ"
(ООО "БИНОВИ"), Россия,
194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205**

Производитель
**"Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед", Таиланд,
Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, No. 110, Kanjanavanit Road, Pahtong Sub-district, Hat Yai District, Songkhla Province, 90230 Thailand**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-31716/681 от 04.03.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **22.19.71.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2020 года № 5693
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0067581

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2020 года **№ РЗН 2020/11151**

На медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY", в вариантах исполнения:
1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-P-FT.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса текстурированные на пальцах опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-P-FT.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 5-1C.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса текстурированные на пальцах повышенной плотности (High Density) неопудренные с внутренним полимерным покрытием внешняя сторона хлорирована два раза (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 62-1P/2C.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" из натурального латекса текстурированные неопудренные с внутренним полимерным покрытием (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL. Серия: 58-1P.

Место производства:
1. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, Thailand.
2. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, Thailand.
3. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 352 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, Thailand.
4. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 189 Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani, 84160, Thailand.
5. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, Thailand.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0070350