



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8763

На медицинское изделие

**Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне,
нестерильная**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ломани энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579
Rengsdorf, Germany**

Производитель

**"Ломани энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579
Rengsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied,
Germany**

Номер регистрационного досье № РД-27937/28019 от 02.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2019 года № 6123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0044600

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2019 года № РЗН 2019/8763

Лист 1

На медицинское изделие

Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне, нестерильная, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

1. Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне, нестерильная 10 см x 1 м.

2. Краткая инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2:

1. Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне, нестерильная 10 см x 10 м.

2. Краткая инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3:

1. Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне, нестерильная, 15 см x 10 м.

2. Краткая инструкция по применению.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0059411

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА «ФИНКО», (ООО «ФИРМА «ФИНКО»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 27.04.2015 г., ОГРН: 1027739628762

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117042, РОССИЯ, город Москва, улица Южнобутовская, дом 101, офис 18
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что

Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb® F, в рулоне, нестерильная, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения 1:

- Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb F®, в рулоне, нестерильная 10 см x 1 м,
- Краткая инструкция по применению;

II. Вариант исполнения 2:

- Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb F®, в рулоне, нестерильная 10 см x 10 м;
- Краткая инструкция по применению;

III. Вариант исполнения 3:

- Повязка медицинская пленочная прозрачная Suprasorb F®, в рулоне, нестерильная, 15 см x 10 м;
- Краткая инструкция по применению.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД2: 32.50.50.190, Код ТН ВЭД: 3005100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции)

Изготовитель: «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия

Адрес: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579 Rengsdorf, Germany

Адрес мест производства:

Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Германия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Заключение по результатам токсикологических исследований медицинских изделий № 192МТ/37109 от 02.11.2017 г., с дополнением от 28.01.2019 г., ЛЦ ООО «Центр контроля качества Онкологического научного центра» («ЦКК ОНЦ - Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75). Протокол технических испытаний № 00118/11/17 от 15.11.2017 г., с дополнением от 09.04.2018 г., ИЛ ООО "Электронтест" (Аттестат аккредитации RA.RU.21ИМ45). Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8763 от 19.08.2019 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.08.2019

Декларация о соответствии действительна до 25.08.2022

М.П.

(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АЯ46.В.01741/19 от 26.08.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)