



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

На медицинское изделие
Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Раукодрейп")
в комплектах и отдельных упаковках

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4,
56579, Rengsdorf, Germany

Производитель
"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4,
56579, Rengsdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25588/77921 от 29.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2019 года № 885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0041975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 1

На медицинское изделие

**Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Раукодрейп")
в комплектах и отдельных упаковках:**

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
2. Раукодрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
3. Раукодрейп Универсальный комплект I, II, I Супер, II Специальный (Raucodrape Universal Set I, Raucodrape Universal Set II, Raucodrape Universal Set I Super, Raucodrape Universal Set II Special).
4. Раукодрейп Универсальный комплект с простыней с вырезом I, II, III (Raucodrape Universal Split Sheets Set I, Raucodrape Universal Split Sheets Set II, Raucodrape Universal Split Sheets Set III).
5. Раукодрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
6. Раукодрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
7. Раукодрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
8. Раукодрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
9. Раукодрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
10. Раукодрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
11. Раукодрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
12. Раукодрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
13. Раукодрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
14. Раукодрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
15. Раукодрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
16. Раукодрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисть/стопа (Raucodrape Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).
17. Раукодрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).
18. Раукодрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).
19. Раукодрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0053234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 2

- Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair).
20. Раукодрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set).
 21. Раукодрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set).
 22. Раукодрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set).
 23. Раукодрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Kranio Set).
 24. Раукодрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).
- II. Бельё хирургическое одноразовое стерильное в отдельных упаковках «Raucodrape»:
1. Раукодрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets).
 2. Раукодрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets).
 3. Раукодрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape).
 4. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape).
 5. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive).
 6. Раукодрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets).
 7. Раукодрейп Простыни для операции на конечности, кисть/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot).
 8. Раукодрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II).
 9. Раукодрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape).
 10. Раукодрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape).
 11. Раукодрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape).
 12. Раукодрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape).
 13. Раукодрейп Покрытие на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers).
 14. Раукодрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape).
 15. Раукодрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape).
 16. Раукодрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape).
 17. Раукодрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape).
 18. Раукодрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).
 19. Раукодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).
 20. Раукодрейп Чехол на столик Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover).
 21. Раукодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0053233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 3

22. Раукодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape).
23. Раукодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring).
24. Раукодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
25. Раукодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch).
26. Раукодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
2. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
3. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria.
4. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, People's Republic of China.
5. Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd. NO. 3 Weilai Road, Industry Cluster District Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053232

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) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации 27.04.2015, 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 Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Паукотрейп") в комплектах и отдельных упаковках

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»: 1. Паукотрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set). 2. Паукотрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set). 3. Паукотрейп Универсальный комплект I, II, I Супер, II Специальный (Raucodrape Universal Set I, Raucodrape Universal Set II, Raucodrape Universal Set I Super, Raucodrape Universal Set II Special). 4. Паукотрейп Универсальный комплект с простыней с вырезом I, II, III (Raucodrape Universal Split Sheets Set I, Raucodrape Universal Split Sheets Set II, Raucodrape Universal Split Sheets Set III). 5. Паукотрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery). 6. Паукотрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set). 7. Паукотрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III). 8. Паукотрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II). 9. Паукотрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set). 10. Паукотрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II). 11. Паукотрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set). 12. Паукотрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set). 13. Паукотрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II). 14. Паукотрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II). 15. Паукотрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II). 16. Паукотрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисть/стопа (Raucodrape Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot). 17. Паукотрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set). 18. Паукотрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV). 19. Паукотрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair). 20. Паукотрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set). 21. Паукотрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set). 22. Паукотрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set). 23. Паукотрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Cranio Set). 24. Паукотрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).

II. Бельё хирургическое одноразовое стерильное в отдельных упаковках «Raucodrape»: 1. Паукотрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets). 2. Паукотрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets). 3. Паукотрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape). 4. Паукотрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape). 5. Паукотрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive). 6. Паукотрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets). 7. Паукотрейп Простыни для операции на конечности, кисть/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot). 8. Паукотрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II). 9. Паукотрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape). 10. Паукотрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape). 11. Паукотрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape). 12. Паукотрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape). 13. Паукотрейп Покрытие на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers). 14. Паукотрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape). 15. Паукотрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape). 16. Паукотрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape). 17. Паукотрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape). 18. Паукотрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).

19. Раукодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).
20. Раукодрейп Чехол на столик Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover). 21. Раукодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield). 22. Раукодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape). 23. Раукодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring). 24. Раукодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
25. Раукодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch). 26. Раукодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,
Серийный выпуск, Коды ОКПД2: 32.50.50.000, 13.92.12.120, 13.92.12.124;
Коды ТН ВЭД 6307909200, 3926909200, 5603141009

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: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия
Адрес: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany

Места производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
2. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
3. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria.
4. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, People's Republic of China.
5. Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd. NO. 3 Weilai Road, Industry Cluster District Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, People's Republic of China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)
соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 № 37-02П от 01.08.2019 г., ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01) Протокол технических испытаний № 2019-118.2 от 07.02.2019 г. ИЛ МИ АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07995 от 08.02.2019 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 03.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.09.2022



(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.01769/19** от 03.09.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)