



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2020 года № РЗН 2020/12818

На медицинское изделие
**Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные
Suprasorb® A + Ag**

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

Производитель
"Ломанн энд Раушер Интернэшнл 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-29584/67129 от 22.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2020 года № 11534
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.В. Пархоменко

0053620

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 декабря 2020 года № РЗН 2020/12818

Лист 1

На медицинское изделие

**Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные
Suprasorb® A + Ag, варианты исполнения:**

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная,
5x5 см.

2. Инструкция по применению.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная,
10x10 см.

2. Инструкция по применению.

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная,
10x20 см.

2. Инструкция по применению.

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag тампонада стерильная антимикробная кальций-альгинатная,
30 см/2г.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

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

z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078238



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "ФИНКО", ООО "ФИРМА "ФИНКО", зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 ОГРН: 1027739628762, место нахождения: 123007, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА 4-Я МАГИСТРАЛЬНАЯ, ДОМ 5, СТРОЕНИЕ 5, ЭТ/ПОМ/КОМ 4/1/9-16, адрес места осуществления деятельности: 123007, РОССИЯ, Г Москва, ул Магистральная 4-я, дом 5 строение 5, офис 406, телефон: +7 4956403455, адрес электронной почты: info@finco-med.com

В лице: Генеральный директор ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Повязки медицинские стерильные антимикробные кальций-альгинатные Suprasorb® A + Ag

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная, 5x5 см

2. Инструкция по применению

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная, 10x10 см

2. Инструкция по применению

III. Вариант исполнения 3, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag повязка стерильная антимикробная кальций-альгинатная, 10x20 см

2. Инструкция по применению

IV. Вариант исполнения 4, в составе:

1. Suprasorb® A + Ag тампонада стерильная антимикробная кальций-альгинатная, 30 см/2г

2. Инструкция по применению

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005909900,

Серийный выпуск

Изготовитель: «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, GERMANY;

АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, AUSTRIA

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

Декларация о соответствии принята на основании протокола МИ20-0503/20 выдан 25.03.2020 испытательной лабораторией "Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Торговый Дом "Дельма"" RA.RU.21HP36; Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12818 от 08.12.2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 18 02 45286 072, выданного ОС «TÜV SÜD Product Service GmbH» (Германия) 18.05.2018 г., схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

18.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

17.12.2023



"Фирма "Финко"
М.П.
"Firm
Finco
Ltd"

Ветчинкин Дмитрий Николаевич
(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-ДЕ.АБ69.В.05067/20

Дата регистрации

18.12.2020

М.П.



Котенко Людмила Александровна
(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации