



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 14 октября 2019 года № ФСЗ 2009/04427

На медицинское изделие

Бинты компрессионные поддерживающие и фиксирующие эластичные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-29378/61756 от 02.10.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.133**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0045356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСЗ 2009/04427

Лист 1

На медицинское изделие

Бинты компрессионные поддерживающие и фиксирующие эластичные:

в вариантах исполнения:

1. "Dauerbinde K" ("Дауэрбинде К")
2. "Mollelast" ("Моллеласт")
3. "Haftelast" ("Хафтэласт")
4. "Porelast" ("Порэласт")
5. "Rosidal K" ("Розидал К").

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
2. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town, 438200 Xishui County, Hubei Province, People's Republic of China.
3. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a. d. Triesting, Austria.
4. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062392

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ФИРМА "ФИНКО"

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 27.04.2015г., ОГРН
1027739628762

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Место нахождения: 117042, Россия, город Москва, улица Южнобутовская, Дом 101, Офис 18
Фактический адрес: 123007, Россия, город Москва, улица Магистральная 4-я, дом 5 строение 5, офис 401
Телефон: + 74956403455, Адрес электронной почты: info@finco-med.com

адрес, телефон, факс
в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

заявляет, что: Бинты компрессионные поддерживающие и фиксирующие эластичные, в вариантах исполнения:

1. „Dauerbinde K“ („Дауэрбинде К“)
2. „Mollelast“ („Моллеласт“)
3. „Haftelast“ („Хафтэласт“)
4. „Porelast“ („Порэласт“)
5. „Rosidal K“ („Розидал К“).

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация.
выпускаемая по технической документации изготовителя

Серийный выпуск. Код ОКПД2: 21.20.24.133, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005905000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)
изготовитель

«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»

Место нахождения: Германия, Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Место производства:

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

Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.

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

Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town, 438200 Xishui County, Hubei Province, People's Republic of China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 31509-2011 (пп. 5.1, 5.2), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011.

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

Декларация принята на основании Протокол токсикологических испытаний № 334-10П от 25.10.2019 г. ООО «Центр контроля качества БИОЛАЙФ» (Аттестат аккредитации № RA.RU.21ЦК01). Протокол технических испытаний № 2018-211.2 от 22.06.2018 г., АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04427 от 14.10.2019 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации
Дата принятия декларации 25.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.10.2022

М.П. "Фирма "Финко"
"Firm Finco"
подпись

Д.Н. Ветчинкин

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.

Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31

Телефон +7(495)668-27-42, факс, адрес электронной почты info@rostest.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
Дата регистрации 25.10.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-ДЕ.АЯ46.В.02065/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.
подпись

Зам. руководителя А.А. Грищенко

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)