



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" ("Раукотрейп")  
в комплектах и отдельных упаковках:**

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:

1. Раукотрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
2. Раукотрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
3. Раукотрейп 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. Раукотрейп 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. Раукотрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
6. Раукотрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
7. Раукотрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
8. Раукотрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
9. Раукотрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
10. Раукотрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
11. Раукотрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
12. Раукотрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
13. Раукотрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
14. Раукотрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
15. Раукотрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
16. Раукотрейп 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. Раукотрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).
18. Раукотрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).
19. Раукотрейп 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