



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2009 года № ФСЗ 2009/04425

На медицинское изделие

Повязка сетчатая для поверхностных ран с парафиновой пропиткой  
"Lomatuell H" ("Ломатюль Н")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № 18285 от 16.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2009 года № 5443-Пр/09

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15012 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0026272

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2009 года

№ ФСЗ 2009/04425

Лист 1

На медицинское изделие

**Повязка сетчатая для поверхностных ран с парафиновой пропиткой  
"Lomatuell Н" ("Ломатюль Н")**

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.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15012-о замена допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032025



## 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: 117042, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ЮЖНОБУТОВСКАЯ, ДОМ 101, ОФИС 18, телефон: +7 4956403455, адрес электронной почты: info@finco-med.com

**В лице:** Генеральный директор ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Повязка сетчатая для поверхностных ран с парафиновой пропиткой «Lomatuell H» («Ломатюль Н»).

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005909900,

Серийный выпуск,

Изготовитель: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria; ЧЕХИЯ, Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic; ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany,

**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;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04425 от 08.07.2009 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: 1д

Дата принятия декларации

07.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

06.12.2023

"Фирма  
"Финко"  
"Finco"  
"Finco"  
"Finco"  
"Finco"

(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A569, 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-DE.A569.B.04972/20

Дата регистрации

07.12.2020

ОРГАН ПО  
СЕРТИФИКАЦИИ

М.П.  
"ЛенСерт"

(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации