



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04448

На медицинское изделие  
**Повязки абсорбирующие для поверхностных ран**

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-21557/77203 от 28.03.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2018 года № 2179  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0037548**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2018 года № ФСЗ 2009/04448

Лист 1

На медицинское изделие

**Повязки абсорбирующие для поверхностных ран:**

варианты исполнения:

1. "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") (вид 128790);
2. "Suprasorb P silicone" ("Супрасорб Р силикон") (вид 147410);
3. "Curapor" ("Курапор") (вид 142040);
4. "Curapor transparent" ("Курапор транспарент") (вид 174020).

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. Finesse Medical Limited, IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Ireland.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045159

## 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 Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран

1. Компрессы для экссудирующих и глубоких ран «Супрасорб А» (Suprasorb A).
2. Гелевый перевязочный материал для некротических ран «Супрасорб G» (Suprasorb G).
3. Стерильная прозрачная пленка для перевязки ран «Супрасорб F» (Suprasorb F).
4. Гидрогелевый перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб H» (Suprasorb H).
5. Коллагеновый впитывающий перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб С» (Suprasorb C).

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран. Повязки абсорбирующие для поверхностных  
ран: варианты исполнения:

1. "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") (вид 128790);
2. "Suprasorb P silicone" ("Супрасорб Р силикон") (вид 147410);
3. "Curapor" ("Курапор") (вид 142040); 4. "Curapor transparent" ("Курапор транспарент") (вид 174020).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,  
Серийный выпуск, Коды ОКПД 2 32.50.50.000, 21.20.24 Коды ТН ВЭД 3005909900, 3005100000  
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. Laboratoires Urgo, 42, Rue de Longvic, F-21300 Chenove, France.
  2. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
  3. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
  4. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579, Rengsdorf, Germany.
  5. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
  6. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
  7. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
  8. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
  9. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
  10. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
  11. Lohmann & Rauscher s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
  12. Richard Freres S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
  13. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
  14. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
  15. Finesse Medical Limited, IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, 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: Протоколы испытаний № 2018-087.1 от 19.02.2018 г. и № 2015-211.2 от 22.06.2015 г. Испытательной лаборатории мед. изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Протокол токсикологических испытаний № 3738 от 16.02.2018 г., ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75). Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2009/04448 от 09.04.2018 г. и № ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2022



*Ветчинкин*  
(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.00828/19** от **01.03.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



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