



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04449

На медицинское изделие

**Материалы перевязочные глазные «Pro-Ophta» («Про-Офта»)**

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 № 18268 от 16.04.2009

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9300**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2009 года № 4860-Пр/09

и приказом от 22 декабря 2016 года № 14701 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0026485**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04449

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы перевязочные глазные «Pro-Ophta» («Про-Офта»),  
варианты исполнения:**

1. "Pro-Ophta Junior" ("Про-Офта Джуниор").
2. "Pro-Ophta D" ("Про-офта Д").
3. "Pro-Ophta K" ("Про-Офта К").
4. "Pro-Ophta S" ("Про-Офта С").
5. "Pro-Ophta Cushion Pad" ("Про-Офта Кушн Пад").
6. "Pro-Ophta Dressing Pad" ("Про-Офта Дрессинг Пад").
7. "Pro-Ophta Padding Ring" ("Про-Офта Паддинг Ринг").
8. "Pro-Ophta Lancet Sponges" ("Про-Офта Лансет Спонжес").
9. "Pro-Ophta Sponge Points" ("Про-Офта Спонж Поинтс").
10. "Pro-Ophta Drainage Set" ("Про-Офта Дрэйнэж Сет").
11. "Pro-Ophta Sticks" ("Про-Офта Стикс").

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.

Приказом от 22 декабря 2016 года № 14701 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0028695



## 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 Материалы перевязочные глазные «Pro-Ophta» («Про-Офта»), варианты исполнения: 1. «Pro-Ophta Junior» («Про-Офта Джуниор»). 2. «Pro-Ophta D» («Про-Офта Д»). 3. «Pro-Ophta K» («Про-Офта К»). 4. «Pro-Ophta S» («Про-Офта С»). 5. «Pro-Ophta Cushion Pad» («Про-Офта Кушн Пад»). 6. «Pro-Ophta Dressing Pad» («Про-Офта Дрессинг Пад»). 7. «Pro-Ophta Padding Ring» («Про-Офта Паддинг Ринг»). 8. «Pro-Ophta Lancet Sponges» («Про-Офта Лансет Спонжес»). 9. «Pro-Ophta Sponge Points» («Про-Офта Спонж Поинтс»). 10. «Pro-Ophta Drainage Set» («Про-Офта Дрэйнэж Сет»). 11. «Pro-Ophta Sticks» («Про-Офта Стикс»).

код ОКПД2: 21.20.24.110; 21.20.24.150, код ТН ВЭД: 3005901000; 3005100000,

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 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; 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 2009/04449 от 18.06.2009 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



(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, 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.АБ69.В.04987/20

Дата регистрации

07.12.2020



(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации