



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/04450

На медицинское изделие

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "SENTINEX" ("Сентинекс")

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Ломан энд Раушер Интернейшл 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-11393/14793 от 18.05.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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 21 июня 2016 года № 5469
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019073

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2016 года № ФСЗ 2009/04450

Лист 1

На медицинское изделие

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках "SENTINEX" ("Сентинекс"):

исполнения:

1. Халаты операционные в комплектах и отдельных упаковках "Sentinex PRO": базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой (вид 129350).
2. Колпаки хирургические Sentinex ("Сентинекс") (вид 182410).
3. Маски операционные "Sentinex" ("Сентинекс"): на завязках, на резинках, с защитным экраном (вид 182450).

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
2. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S, Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
3. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany.
4. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
5. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
6. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
7. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
8. Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
9. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
10. Lohmann & Rauscher, s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
11. Richard Frères S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
12. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
13. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
14. L+L Health Care Hubei Co. Ltd., Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, 438200 Xishui, China.
15. Thai Hospital Products Co.Ltd., 45/2, 45/3 Moo 2 Sukhprachasun 2 Road, Bangpud, Pakkred, Nonthaburi, 11120 Thailand.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020041

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) Инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 27.04.2015 г., 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

Одежда для медицинского персонала одноразовая в комплектах и отдельных упаковках «SENTINEX» («Сентинекс»), исполнения:

1. Халаты операционные в комплектах и отдельных упаковках «Sentinex PRO»: базовая модель, со стандартной защитой, со специальной защитой (вид 129350)
2. Колпаки хирургические «Sentinex» («Сентинекс») (вид 182410)
3. Маски операционные «Sentinex» («Сентинекс»): на завязках, на резинках, с защитным экраном (вид 182450)

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД2: 32.50.50.190, Коды ТН ВЭД: 6210109200

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

Адреса мест производства:

1. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
2. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S, Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
3. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Germany.
4. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
5. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
6. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
7. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
8. Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
9. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
10. Lohmann & Rauscher, s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
11. Richard Frères S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
12. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
13. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
14. L+L Health Care Hubei Co. Ltd., Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, 438200 Xishui, China.
15. Thai Hospital Products Co.Ltd., 45/2, 45/3 Moo 2 Sukhprachasun 2 Road, Bangpud, Pakkred, Nonthaburi, 11120 Thailand.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Протокол токсикологических исследований № 191-06П от 02.07.2019 г. ЛЦ «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75). Протокол испытаний № 2016-282.2 от 08.08.2016 г. ИЛ МИ АО "НИИМТ" (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МИ25). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04450 от 21.06.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 16.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 15.07.2022



[Handwritten signature]

(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, 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.01547/19** от
16.07.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



[Handwritten signature]

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Зам. руководителя А.А. Грищенко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)