



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2017 года № ФСЗ 2009/04719

На медицинское изделие

**Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы)  
"Setpack" ("Сетпак"), "Gazin" ("Газин")**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-18275/21882 от 19.06.2017

Вид медицинского изделия **223580**

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 27 июня 2017 года № 5835  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0033598**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2017 года № ФСЗ 2009/04719

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы)**  
**"Setpack" ("Сетпак"), "Gazin" ("Газин"):**

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. Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd., Yanling County, Private-owned Enterprises Industrial Area, 461200 Xuchang, Henan, China.
5. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, China.
6. Wirmer Medical (Jingmen) Co., Ltd., Special No.1, Hangkong Avenue, Pailou, 448121 Jingmen, Hubei, China.
7. Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd., No. 9A, Jincheng Avenue, Zhongjin Village, Tiancheng Town, 437500 Chongyang, Hubei, China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038173





## 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, адрес места осуществления деятельности: 123007, РОССИЯ, Г Москва, ул Магистральная 4-я, дом 5 строение 5, офис 406, телефон: +7 4956403455, адрес электронной почты: info@finco-med.com

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

заявляет, что Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) "Setpack" ("Сетпак"), "Gazin" ("Газин").

код ОКПД2: 21.20.24, код ТН ВЭД: 3005903100, Серийный выпуск, Изготовитель: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмБХ энд Ко. КГ», Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany; ЧЕХИЯ, Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic; АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria; КИТАЙ, Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd., Yanling County, Private-owned Enterprises Industrial Area, 461200 Xuchang, Henan, China; КИТАЙ, Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, China; КИТАЙ, Winner Medical (Jingmen) Co., Ltd., Special No.1, Hangkong Avenue, Pailou, 448121 Jingmen, Hubei, China; КИТАЙ, Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd., No. 9A, Jincheng Avenue, Zhongjin Village, Tiancheng Town, 437500 Chongyang, Hubei, China,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 9412-93, Марля медицинская. Общие технические условия; 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; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

**Декларация о соответствии принята на основании:** Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04719 от 27.06.2017 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. со сроком действия до 30.11. 2020 г., схема декларирования: 1д


**Дата принятия декларации**

29.09.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

28.09.2023

М.П. "Фирма "Финко"

  
Finco  
(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69,** 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.04632/20

**Дата регистрации**

29.09.2020

М.П.



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации