



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/09800

На медицинское изделие

**Пластырь прозрачный для фиксации катюль и катетеров "Курагард"
(Curagard)**

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-9923/56169 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия **200420**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **93 9330**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 723
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0016212

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/09800

Лист 1

На медицинское изделие

Пластырь прозрачный для фиксации канюль и катетеров "Курагард"
(Curagard):

Место производства:

1. Conmed Cooperation, 525 French Road Utica, NY 13502, USA.
2. L&L Health Care Hubei Co. Ltd., Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, 438200 Xishui, China.
3. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
4. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
5. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579, Rengsdorf, Germany.
6. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
7. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
8. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
9. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
10. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
11. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
12. Lohmann & Rauscher s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
13. Richard Freres S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
14. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
15. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0017159

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

Пластырь прозрачный для фиксации канюль и катетеров "Курагард" (Curagard).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2: 21.20.24.110 Код ТН ВЭД: 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

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 Sarmedola 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. Lohniann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
10. Lohmann & Rauscher s.r.o., Revolucní 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
11. Richard Freres 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. Conmed Cooperation, 525 French Road Utica, NY 13502, USA.
15. L&L Health Care Hubei Co. Ltd., Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, 438200 Xishui, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4), ГОСТ Р 53498-2009, 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 № 192-06П от 02.07.2019 г. ЛЦ «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21PK75). Протокола испытаний № 08/Т.065.1-2016 от 23.08.2016 г., ИЛ АНО "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (Аттестат аккредитации RA.RU.21MD11). Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09800 от 29.01.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 11.07.2019

Декларация о соответствии действительна до 10.07.2022



(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.01517/19** от **11.07.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

