



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09802

На медицинское изделие
Материал перевязочный с алюминиевым покрытием "Металлине" (Metalline®)

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-31563/1237 от 25.02.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2020 года № 7229
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0050464



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09802

Лист 1

На медицинское изделие

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием "Металлине" (Metalline®):

Варианты исполнения:

1. Компресс, размером 8 x 10 см, 10 x 12 см, 10 x 20 см.
2. Повязка, размером 40 x 60 см, 60 x 80 см, 80 x 120 см.
3. Покрытие, размером 73 x 250 см.
4. Дренажный компресс, размером 6 x 7 см.
5. Трахеокомпресс, размером 8 x 9 см.

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
2. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul.256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
3. Lohmann & Rausher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071912



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, телефон: +7 4956403455, адрес электронной почты: info@finco-med.com

В лице: Генеральный директор ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline®):
Варианты исполнения:

1. Компресс, размером 8 x 10 см, 10 x 12 см, 10 x 20 см.
2. Повязка, размером 40 x 60 см, 60 x 80 см, 80 x 120 см.
3. Покрытие, размером 73 x 250 см.
4. Дренажный компресс, размером 6 x 7 см.
5. Трахеокомпресс, размером 8 x 9 см.

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005905000, 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 International GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany; ЧЕХИЯ, Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic; АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria,


Соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; 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 ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

Декларация о соответствии принята на основании протокола 299-12P выдан 26.10.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Биолайф"" RA.RU.21ЦК01; 10/135.P-2019 выдан 31.10.2019 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория Автономная некоммерческая организация "Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"" RA.RU.21МД11; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09802 от 10.08.2020 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации 11.09.2020

Декларация о соответствии действительна до 10.09.2023

М.П.


ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ
(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

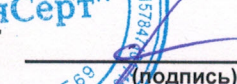
инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, 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-ДЕ.АБ69.В.04569/20

Дата регистрации 11.09.2020

М.П.


Заболотная Татьяна Викторовна
(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации