



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/09809

На медицинское изделие  
Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран

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-9922/56167 от 18.01.2016

Вид медицинского изделия 128820

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 января 2016 года № 731  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016211

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

от 29 января 2016 года № ФСЗ 2011/09809

Лист 1

На медицинское изделие

**Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран:**

1. Компрессы для экссудующих и глубоких ран «Супрасорб А» (Suprasorb A).
2. Гелевый перевязочный материал для некротических ран «Супрасорб G» (Suprasorb G).
3. Стерильная прозрачная пленка для перевязки ран «Супрасорб F» (Suprasorb F).
4. Гидрогелевый перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб H» (Suprasorb H).
5. Коллагеновый впитывающий перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб С» (Suprasorb C).

Место производства:

1. Laboratoires Urgo, 42, Rue de Longvic, F-21300 Chenove, France.
2. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legií 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
3. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
4. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579, Rengsdorf, Germany.
5. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
6. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
7. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
8. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
9. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
10. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
11. Lohmann & Rauscher s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
12. Richard Freres S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
13. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
14. 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

0017158

## 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) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г.  
Москве, дата регистрации 27.04.2015, 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 Материалы перевязочные «Супрасорб» для влажного заживления ран

1. Компрессы для экссудирующих и глубоких ран «Супрасорб А» (Suprasorb A).
2. Гелевый перевязочный материал для некротических ран «Супрасорб G» (Suprasorb G).
3. Стерильная прозрачная пленка для перевязки ран «Супрасорб F» (Suprasorb F).
4. Гидрогелевый перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб H» (Suprasorb H).
5. Коллагеновый впитывающий перевязочный материал для поверхностных ран «Супрасорб С» (Suprasorb C).

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран. Повязки абсорбирующие для поверхностных  
ран: варианты исполнения:

1. "Suprasorb P" ("Супрасорб Р") (вид 128790);
2. "Suprasorb P silicone" ("Супрасорб Р силикон") (вид 147410);
3. "Surapor" ("Курапор") (вид 142040); 4. "Surapor transparent" ("Курапор транспарент") (вид 174020).

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,  
Серийный выпуск, Коды ОКПД 2 32.50.50.000, 21.20.24 Коды ТН ВЭД 3005909900, 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

- Места производства:
1. Laboratoires Urgo, 42, Rue de Longvic, F-21300 Chenove, France.
  2. Lohmann & Rauscher s.r.o., ul. Legii 265, 50901 Nová Paka, Czech Republic.
  3. Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S., Z.A. de Choisy, 88205 Remiremont, France.
  4. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstraße 4, 56579, Rengsdorf, Germany.
  5. Rauscher Consumer Products GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
  6. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Zitadellenweg 34, 13599 Berlin, Germany.
  7. Lohmann & Rauscher s.r.l., Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), Italy.
  8. Lohmann & Rauscher GmbH, Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, Austria.
  9. Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
  10. Lohmann & Rauscher AG, Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, Switzerland.
  11. Lohmann & Rauscher s.r.o., Revoluční 160, 507 91 Stara Paka, Czech Republic.
  12. Richard Freres S.A.S., Z.I. du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, France.
  13. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
  14. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
  15. Finesse Medical Limited, IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: Протоколы испытаний № 2018-087.1 от 19.02.2018 г. и № 2015-211.2 от 22.06.2015 г. Испытательной лаборатории мед. изделий АО «НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.517966). Протокол токсикологических испытаний № 3738 от 16.02.2018 г., ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75). Регистрационные удостоверения № ФСЗ 2009/04448 от 09.04.2018 г. и № ФСЗ 2011/09809 от 29.01.2016 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.02.2022



*Ветчинкин*  
(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.00828/19** от **01.03.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*Грищенко*  
Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)