



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 06 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10628

На медицинское изделие

**Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом  
"Супрасорб СиНП" Suprasorb CNP, с принадлежностями**

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 № 24044 от 24.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4470**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2011 года № 6401-Пр/11

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15071 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0028634**



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

от 06 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10628

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом**

**"Супрасорб СиНП" Suprasorb CNP, с принадлежностями:**

Варианты исполнения: «Супрасорб СиНП П1» (Suprasorb CNP P1),

«Супрасорб СиНП П2» (Suprasorb CNP P2):

- Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом

«Супрасорб СиНП П1» (Suprasorb CNP P1): насос «Супрасорб CNP P1» с внутренним бактериальным фильтром.

- Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом

«Супрасорб СиНП П2» (Suprasorb CNP P2): насос «Супрасорб CNP P2» с внутренним бактериальным фильтром.

Принадлежности:

1. Устройство сбора экссудата «Супрасорб CNP P1», в составе:

- емкость для сбора экссудата;

- пакет для сбора экссудата;

- держатель емкости для экссудата аппарата «Супрасорб CNP».

2. Устройство сбора экссудата «Супрасорб CNP P2», в составе

- емкость для сбора экссудата с бактериальным фильтром аппарата «Супрасорб CNP»;

- соединительный шланг.

3. Соединительный шланг «Супрасорб CNP».

4. Блок питания FRIWO.

5. Руководство пользователя.

6. Кроватный держатель «Супрасорб CNP».

7. Сумка для переноски.

8. Руководство пользователя.

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.

Z

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15071 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031783





## 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 Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом "Супрасорб СиНП" Suprasorb CNP, с принадлежностями

Варианты исполнения: «Супрасорб СиНП П1» (Suprasorb CNP P1), «Супрасорб СиНП П2» (Suprasorb CNP P2):

- Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом «Супрасорб СиНП П1» (Suprasorb CNP P1): насос «Супрасорб CNP P1» с внутренним бактериальным фильтром.

- Устройство для лечения открытых ран управляемым разрядом

«Супрасорб СиНП П2» (Suprasorb CNP P2): насос «Супрасорб CNP P2» с внутренним бактериальным фильтром.

Принадлежности:

1. Устройство сбора экссудата «Супрасорб CNP P1», в составе:

- емкость для сбора экссудата;

- пакет для сбора экссудата;

- держатель емкости для экссудата аппарата «Супрасорб CNP».

2. Устройство сбора экссудата «Супрасорб CNP P2», в составе

- емкость для сбора экссудата с бактериальным фильтром аппарата «Супрасорб CNP»;

- соединительный шланг.

3. Соединительный шланг «Супрасорб CNP».

4. Блок питания FRIWO.

5. Руководство пользователя.

6. Кроватный держатель «Супрасорб CNP».

7. Сумка для переноски.

8. Руководство пользователя.

код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9018908409, 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,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р ИСО 10079.1-99, Изделия медицинские для отсасывания. Часть 1. Отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

**Декларация о соответствии принята на основании протокола 2017-211.2.083** выдан 07.09.2017 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966; Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10628 от 06.10.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации**

08.09.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

07.09.2023



(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-ДЕ.АБ69.В.04547/20

Дата регистрации

08.09.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

