



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 июня 2021 года № ФСЗ 2012/12418

На медицинское изделие

**Изделия для лечения открытых ран управляемым разрядом устройством
"Suprasorb CNP" (Супрасорб СиНП), в наборах и отдельных упаковках**

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-41810/21046 от 27.05.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2021 года № 5574
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0057706

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года № ФСЗ 2012/12418

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия для лечения открытых ран управляемым разрядом устройством "Suprasorb CNP" (Супрасорб СиНП), в наборах и отдельных упаковках:

1. Изделия для лечения открытых ран управляемым разрядом системой «Suprasorb CNP» (Супрасорб СиНП), в наборах:

- CNP базовые наборы для наложения дренажей:

1. Супрасорб СиНП набор М:

1.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп, 120 x 140 см.

1.2. Зажим, анатомический, 13 см.

1.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.

1.4. Скользящий зажим, белый.

1.5. Марлевый компресс Gazin, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.

1.6. Линейка со шкалой, 15 см.

1.7. Лоток 24 x 14 x 2,5 см.

1.8. Марлевый бинт Керликс АМД Средний 15 x 17 см.

1.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.

1.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 10 см x 1 м.

1.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

2. Супрасорб СиНП набор L:

2.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп, 120 x 140 см.

2.2. Зажим, анатомический, 13 см.

2.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.

2.4. Скользящий зажим, белый.

2.5. Марлевый компресс Gazin, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.

2.6. Линейка со шкалой, 15 см.

2.7. Лоток 24 x 14 x 2,5 см.

2.8. Марлевый бинт Керликс АМД Средний 15 x 17 см, 5 шт.

2.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.

2.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 10 см x 2 м.

2.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.

3. Супрасорб СиНП набор XL:

3.1. Покрытие на инструментальный стол Раукодрейп, 120 x 140 см.

3.2. Зажим, анатомический, 13 см.

3.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.

3.4. Скользящий зажим, белый.

3.5. Марлевый компресс Gazin, рентгеноконтрастный, восьмислойный, 10 x 10 см.

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

А.В. Самойлова

0086664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2021 года № ФСЗ 2012/12418

Лист 2

- 3.6. Линейка со шкалой, 15см.
- 3.7. Лоток 24.5 x 14 x 5 см.
- 3.8. Марлевый бинт Керликс АМД в рулоне, 11.5 x 375 см.
- 3.9. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.
- 3.10. Повязка Супрасорб F в рулоне, 15 см x 2 м.
- 3.11. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.
- 4. Супрасорб СиНП набор XXL:
 - 4.1. Покрытие на инструментальный стол Раукотрейп, 120 x140 см.
 - 4.2. Зажим, анатомический, 13 см.
 - 4.3. Хирургические ножницы, прямые, с острым/тупым концом, 14,5 см.
 - 4.4. Скользящий зажим, белый.
 - 4.5. Марлевый компресс Gazin, рентгеноконтрастный, двенадцатислойный, 10 x 10 см.
 - 4.6. Линейка со шкалой, 15см.
 - 4.7. Лоток 24.5 x 14 x 5 см.
 - 4.8. Марлевый бинт Керликс АМД Средний, 15 x 17 см.
 - 4.9. Марлевый бинт Керликс АМД в рулоне, 11.5 x 375 см.
 - 4.10. Мягкий раневой дренаж 4 x 10 мм, 80 см.
 - 4.11. Повязка Супрасорб F в рулоне, 15 см x 2 м.
 - 4.12. Дренажная трубка 25 Ch, 180 см.
- CNP наборы для наложения дренажей:
 - 1. Супрасорб СиНП набор:
 - 1.1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
 - 1.2. Контейнер для сбора экссудата.
 - 2. Супрасорб СиНП набор двойного дренирования:
 - 2.1. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.
 - 2.2. Y-образный коннектор, стерильный.
 - 3. Супрасорб СиНП сменный набор:
 - 3.1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
 - 3.2. Супрасорб CNP набор трубок.
 - 4. Супрасорб СиНП повязки, малый набор:
 - 4.1. Марлевый бинт Керликс АМД Средний, 15 x 17 см, стерильный.
 - 4.2. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.
 - 4.3. Повязка Супрасорб F, 10 x12 см, стерильная.
 - 4.4. Повязка Супрасорб F, 10 x25 см, стерильная.
 - 4.5. Трубка Ch 25, 180 см, не стерильно.
 - 5. Супрасорб СиНП повязки, большой набор:

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



А.В. Самойлова

0086665

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/12418

Лист 3

- 5.1. Марлевый бинт Керликс АМД в рулоне, 11.5 x 375 см, стерильный.
 - 5.2. Марлевый бинт Керликс АМД Средний, 15 x 17 см, стерильный.
 - 5.3. Раневой дренаж, стерильный, 4 x 10 мм x 80 см.
 - 5.4. Повязка Супрасорб F, 10 x12 см, стерильная.
 - 5.5. Повязка Супрасорб F, 10 x25 см, стерильная.
 - 5.6. Трубка Ch 25, 180 см, не стерильно.
- II. Изделия для лечения открытых ран управляемым разряжением системой «Suprasorb CNP» (Супрасорб СиНП), в отдельных упаковках:
1. Мягкий контейнер для сбора экссудата.
 2. Коллектор для сбора экссудата.
 3. Дренажная пленка.
 4. Повязка-губка для ран.
 5. Соединительная трубка с бактериальным фильтром.
- Место производства:
1. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
 2. ASSKEA GmbH, Haßlocher Str. 9, 99189 Gebessee, Germany.
 3. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.
 4. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0086666