



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ РЗН 2018/6736**

**от 26 января 2018 года**

На медицинское изделие

**Повязка впитывающая с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag  
(тампопада, компресс)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,  
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579  
Rengsdorf, Germany**

Производитель

**"Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,  
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579  
Rengsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-14548/73158 от 21.11.2016**

Вид медицинского изделия **259220**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **21.20.24.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 января 2018 года № 332  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0035275**

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

от 26 января 2018 года

№ РЗН 2018/6736

Лист 1

На медицинское изделие

**Повязка впитывающая с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag (тампонада, компресс), в вариантах исполнения:**

1. Тампонада с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 6.5 см x 10 см, 10 шт./уп.
2. Тампонада с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 10 см, 10 шт./уп.
3. Тампонада с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 15 см, 10 шт./уп.
4. Впитывающий компресс с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 10 см, 10 шт./уп.
5. Впитывающий компресс с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 20 см, 10 шт./уп.
6. Впитывающий компресс с активированным углём и серебряным покрытием Vliwaktiv Ag, размером 20 см x 20 см, 10 шт./уп.

Место производства:

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

7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0043547

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службой № 46 по г. Москве, дата регистрации 11.11.2009, 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, Фактический адрес: 123007, РОССИЯ, город Москва, улица 4-я Магистральная, дом 5, строение 5, офис 406, телефон: 8(495)6403455

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Повязка впитывающая с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag (тампонада, компресс), в вариантах исполнения:

1. Тампонада с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 6.5 см x 10 см, 10 шт./уп.
2. Тампонада с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 10 см, 10 шт./уп.
3. Тампонада с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 15 см, 10 шт./уп.
4. Впитывающий компресс с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 10 см, 10 шт./уп.
5. Впитывающий компресс с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 10 см x 20 см, 10 шт./уп.
6. Впитывающий компресс с активированным углём и серебром Vliwaktiv Ag, размером 20 см x 20 см, 10 шт./уп.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.160, Код ТН ВЭД 300590

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: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG" (Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ"),

Адрес: ГЕРМАНИЯ, Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany.

Заводы-изготовители:

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

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 31814-2012, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ ISO 11607-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011.

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено

данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокола технических испытаний № 12Р.385-2.016 от 21.09.2016 года, Испытательная лаборатория ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, аттестат

аккредитации RA.RU.21MI25 от 17.09.2015, срок действия – бессрочный; протокола токсикологических испытаний № 8124 от 25.03.2016 г., Лабораторный центр ООО «ЦКК ОНЦ», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6736 от 26.01.2018, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).


(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 11.02.2021



  
(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AB69, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЛенСерт"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АБ69.Д03387, от 26.02.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  Вагер Г.А.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)