



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 марта 2009 года № ФСЗ 2009/03701

На медицинское изделие

Повязка гидробалансированная антибактериальная стерильная для инфицированных и гнойных ран Супрасорб X (Suprasorb X)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ломан и Раушер Интернешнл ГмбХ & Ко.КГ", Германия,
Lohmann&Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579
Rengsdorf, Deutschland**

Производитель

**"Ломан и Раушер Интернешнл ГмбХ & Ко.КГ", Германия,
Lohmann&Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579
Rengsdorf, Deutschland**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 9943 от 03.03.2009

Вид медицинского изделия -

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 18 марта 2009 года № 2038-Пр/09
и приказом от 30 декабря 2016 года № 15810 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0030177

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2009 года № ФСЗ 2009/03701

Лист 1

На медицинское изделие

Повязка гидробалансированная антибактериальная стерильная для инфицированных и гнойных ран Супрасорб X (Suprasorb X):

Место производства:

1. Rauscher&Co. Verbandstoff-u. Wattefabriken GmbH&Co.KG, Werner-von-Siemens-Str. 14, 30982 Pattensen, DEUTSCHLAND.
2. Lohmann&Rauscher s.r.o, Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, TSCHECHISCHE REPUBLIK.
3. Lohmann&Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, ÖSTERREICH.
4. Lohmann&Rauscher GmbH&Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, DEUTSCHLAND.

[Handwritten signature]

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15810 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033131



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

В лице: Генеральный директор ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Повязка гидросбалансированная антибактериальная стерильная для инфицированных и гнойных ран «Супрасорб Х» (Suprasorb X).

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005909900,

Серийный выпуск,

Изготовитель: «Ломан и Раушер Интернешинл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ГЕРМАНИЯ, Rauscher&Co. Verbandstoff-u. Wattefabriken GmbH&Co.KG, Werner-von-Siemens-Str. 14, 30982 Pattensen, DEUTSCHLAND; ЧЕХИЯ, Lohmann&Rauscher s.r.o, Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, TSCHECHISCHE REPUBLIK; АВСТРИЯ, Lohmann&Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, ÖSTERREICH; ГЕРМАНИЯ, Lohmann&Rauscher GmbH&Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, DEUTSCHLAND,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3 и 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; 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;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03701 от 18.03.2009 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 18 02 45286 072, выданного ОС «TÜV SÜD Product Service GmbH» (Германия) 18.05.2018 г. схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

07.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

06.12.2023



М.П.

Фирма Финко
Ltd

(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-DE.АБ69.В.04970/20

Дата регистрации

07.12.2020



М.П.

ЛенСерт

(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации