



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04426

На медицинское изделие
Повязки иммобилизирующие (бинты и лонгеты)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4,
D-56579, Rengsdorf, Germany

Производитель
"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4,
D-56579, Rengsdorf, Germany

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 18273 от 16.04.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9300

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 июня 2009 года № 4329-Пр/09
и приказом от 12 декабря 2016 года № 14048 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0026479

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04426

Лист 1

На медицинское изделие

Повязки иммобилизирующие (бинты и лонгеты), варианты исполнения:

1. Бинты и лонгеты гипсовые "Cellona" ("Целлона").
2. Бинты и лонгеты синтетические затвердевающие "Cellacast Xtra" ("Целлакаст Экстра").

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 12 декабря 2016 года № 14048 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028688



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 Повязки иммобилизирующие (бинты и лонгеты), варианты исполнения:

1. Бинты и лонгеты гипсовые «Cellona» («Целлона»).
2. Бинты и лонгеты синтетические затвердевающие «Cellacast Xtra» («Целлакаст Экстра»). код ОКПД2: 21.20.24.130, код ТН ВЭД: 3005909900, Серийный выпуск,

Изготовитель: «Ломан энд Раушер Интернейшнл 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, 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 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 2009/04426 от 01.06.2009 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



ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

(подпись)

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, 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.04984/20

Дата регистрации

07.12.2020



Котенко Людмила Александровна

(подпись)

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации