



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2009/04430

от 1 июня 2009 года

Срок действия: не ограничен

Настоящее удостоверение выдано

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Повязки абсорбирующие впитывающие на рану с наполнителем из хлопка
«Solvalin N» («Солвалин Н»)

производства

"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-
56579, Rengsdorf, Germany (см. Приложение на 1 листе)

Класс потенциального риска 2а

ОКП 93 9300

Соответствует комплекту регистрационной документации

КРД № 18304 от 16.04.2009

приказом Росздравнадзора от 01.06.2009 № 4322-Пр/09

разрешено к импорту, продаже и применению на территории
Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Н.В. Юргель

005801

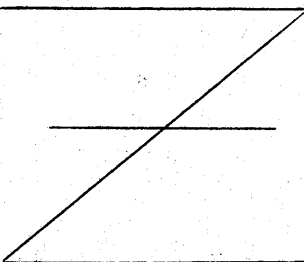
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 1

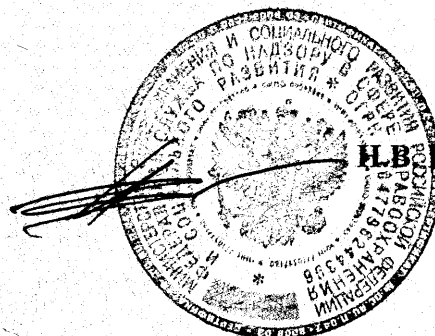
№ ФСЗ 2009/04430

Перечень заводов-изготовителей:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG,
Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Германия.
2. Lohmann & Rauscher s.r.o.,
Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Чешская республика.
3. Lohmann & Rauscher GmbH,
Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Австрия.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
1 июня 2009 года**



Н.В. Юргель

007390

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА «ФИНКО», (ООО «ФИРМА «ФИНКО»)
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию
соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 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: РОССИЯ, 117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18, телефон: (495)640-34-55,
факс: (495)640-34-55

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация
заявляет, что Материалы перевязочные

Повязки абсорбирующие для поверхностных ран, исполнения:

1. «Suprasorb P» («Супрасорб Р»).

2. «Curapor» («Курапор»).

Повязка гидробалансированная антибактериальная стерильная для инфицированных и гнойных р
«Супрасорб Х» (Suprasorb X).

Пластырь прозрачный для фиксации канюль и катетеров «Курагард» (Curagard).

Материалы перевязочные впитывающие:

1. Повязка впитывающая для инфицированных и гнойных ран «Фливактив» (Vliwaktiv).

2. Подушечка впитывающая на рану с наполнителем из волокнистой целлюлозы и непромокающий
верхним слоем «Фливацель» (Vliwazell).

3. Компресс «Флиवासофт» (Vliwasoft).

Материал перевязочный с алюминиевым покрытием «Металлине» (Metalline).

Изделия марлевые стерильные (салфетки, шарики, тупферы) «Setpack» («Сетпак»), «Gazin»
(«Газин»).

Повязка сетчатая для поверхностных ран с парафиновой пропиткой «Lomatuell Н» («Ломатюль Н»)

Материалы перевязочные глазные «Pro-Ophta» («Про-Офта»), исполнения:

1. «Pro-Ophta Junior» («Про-Офта Джуниор»).

2. «Pro-Ophta D» («Про-Офта Д»).

3. «Pro-Ophta K» («Про-Офта К»).

4. «Pro-Ophta S» («Про-Офта С»).

5. «Pro-Ophta Cushion Pad» («Про-Офта Кушн Пад»).

6. «Pro-Ophta Dressing Pad» («Про-Офта Дрессинг Пад»).

7. «Pro-Ophta Padding Ring» («Про-Офта Паддинг Ринг»).

8. «Pro-Ophta Lancet Sponges» («Про-Офта Лансет Спонжес»).

9. «Pro-Ophta Sponge Points» («Про-Офта Спонж Поинтс»).

10. «Pro-Ophta Drainage Set» («Про-Офта Дрэйндж Сет»).

11. «Pro-Ophta Sticks» («Про-Офта Стикс»).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3005905000, 3005909900, 3005100000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладные
код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН), номер и дата договора или контракта о поставке продукции

Изготовитель: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ»,

Адрес: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-565
Rengsdorf, Germany.

Заводы-изготовители:

- Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Германия

- Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Чешская республика

- Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a.d. Triesting, Австрия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 1172-93, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, Г
ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пун
этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Протокол испытаний № 2015-211.2 от 22.06.2015 г., ЗАО
«НИИМТ» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41). Протокол испытаний № 3382.01
29.09.2014 г., ИЛЦ ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, (Аттестат аккредитации № РОСС
RU.0001.21ИМ33) Регистрационные удостоверения: № ФСЗ 2009/04430 от 01.06.2009 г.,
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, № ФСЗ
2009/03701 от 18.03.2009 г., № ФСЗ 2009/04448 от 18.06.2009 г. № ФСЗ 2009/04425 от 08.07.2009
№ ФСЗ 2009/04719 от 13.07.2009 г.; № ФСЗ 2011/09800 от 26.05.2011г., № ФСЗ 2011/09802 от
26.05.2011г., № ФСЗ 2011/09809 от 26.05.2011г., № ФСЗ 2011/09810 от 26.05.2011г. и № ФСЗ
2009/04449 от 18.06.2009г. Федеральной службы по надзору в сфере здраво-охранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР).

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2017



(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО
"Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.АЯ46.Д74765 от 26.06.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.В. Коротенков

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)