



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04431

На медицинское изделие

**Пластырь стерильный фиксирующий с впитывающей подушечкой и прозрачным окном «Surafix iv» («Курафикс iv»)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Ломан энд Раушер Интернейшл 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 № 18300 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 № 4333-Пр/09

и приказом от 30 декабря 2016 года № 15074 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**



0026271

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

от 01 июня 2009 года

№ ФСЗ 2009/04431

Лист 1

На медицинское изделие

**Пластырь стерильный фиксирующий с впитывающей подушечкой и прозрачным окном «Curafix iv» («Курафикс iv»):**

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 30 декабря 2016 года № 15074 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0032023**



## 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 Пластырь стерильный фиксирующий с впитывающей подушечкой и прозрачным окном «Curafix iv» («Курафикс iv»)

код ОКПД2: 21.20.24.110, код ТН ВЭД: 3005100000,

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: АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria; ЧЕХИЯ, Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic; ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany,

**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 10993-4-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью; 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 2009/04431 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*  
"Firma Finco Ltd"  
(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

ведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A.B69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерти", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-DE.АБ69.В.04986/20

Дата регистрации

07.12.2020



*Котенко*  
"ЛенСерти"  
(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации