



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7823

На медицинское изделие

Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

**"Ломан энд Раушер Интернейшнл 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-20582/76002 от 28.12.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **21.20.24.150**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года № 8352
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель **Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0040593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7823

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazin, в вариантах исполнения:

1. Марлевый компресс 8 сложенных, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
2. Марлевый компресс 8 сложенных, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
3. Марлевый компресс 8 сложенных, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
4. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
5. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
6. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
7. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
8. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 20 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
9. Марлевый компресс 16 сложенных, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
10. Марлевый компресс 16 сложенных, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
11. Марлевый компресс 16 сложенных, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
12. Марлевый компресс 16 сложенных, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, 100 шт./уп. (вид 223570).
13. Марлевый компресс 32 сложения, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 50 шт./уп. (вид 223570).
14. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).
15. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 10 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).
16. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).
17. Марлевый компресс 12 сложенных, нестерильный, размер 20 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0053168

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7823

Лист 2

18. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 5 см x 5 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).
19. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп. (вид 246440).
20. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 2, диаметр 22 мм, 1000 шт./уп. (вид 223570).
21. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 3, диаметр 29 мм, 1000 шт./уп. (вид 223570).
22. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 4, диаметр 34 мм, 500 шт./уп. (вид 223570).
23. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 5, диаметр 40 мм, 500 шт./уп. (вид 223570).
24. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 6, диаметр 44 мм, 500 шт./уп. (вид 223570).
25. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 7, диаметр 55 мм, 250 шт./уп. (вид 223570).
26. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 2, диаметр 22 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп. (вид 246440).
27. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 3, диаметр 29 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп. (вид 246440).
28. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 4, диаметр 34 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 500 шт./уп. (вид 246440).
29. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 5, диаметр 40 мм, с рентгеноконтрастной нитью 500 шт./уп. (вид 246440).
30. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 6, диаметр 44 мм, с рентгеноконтрастной нитью 500 шт./уп. (вид 246440).
31. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 7, диаметр 55 мм, с рентгеноконтрастной нитью 250 шт./уп. (вид 246440).
32. Тампон для препарирования нестерильный, размер 2, диаметр 7 мм, длина 14 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп. (вид 246440).
33. Тампон для препарирования нестерильный, размер 3, диаметр 9 мм, длина 17 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп. (вид 246440).
34. Тампон для препарирования нестерильный, размер 4, диаметр 12 мм, длина 20 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 500 шт./уп. (вид 246440).

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0053169

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 декабря 2018 года № РЗН 2018/7823

Лист 3

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.
4. Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd., No.1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, P.R. of China.
5. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. of China.
6. Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd., No. 9A, Jincheng Avenue, Zhongjin Village, Tiancheng Town, 437500 Chongyang, Hubei, P.R. of China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0049878

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Зарегистрирован(а) Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве,
дата регистрации 27.04.2015 , 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
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

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

заявляет, что Изделия медицинские марлевые нестерильные Gazip в вариантах исполнения:

1. Марлевый компресс 8 сложенный, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп.
2. Марлевый компресс 8 сложенный, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп.
3. Марлевый компресс 8 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп.
4. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп.
5. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп.
6. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп.
7. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, 100 шт./уп.
8. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 20 см x 10 см, 100 шт./уп.
9. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 5 см x 5 см, 100 шт./уп.
10. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, 100 шт./уп.
11. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 100 шт./уп.
12. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, 100 шт./уп.
13. Марлевый компресс 32 сложения, нестерильный, размер 10 см x 10 см, 50 шт./уп.
14. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 7,5 см x 7,5 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
15. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
16. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 12,5 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
17. Марлевый компресс 12 сложенный, нестерильный, размер 20 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
18. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 5 см x 5 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
19. Марлевый компресс 16 сложенный, нестерильный, размер 10 см x 10 см, с рентгеноконтрастной нитью, 100 шт./уп.
20. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 2, диаметр 22 мм, 1000 шт./уп.
21. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 3, диаметр 29 мм, 1000 шт./уп.
22. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 4, диаметр 34 мм, 500 шт./уп.
23. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 5, диаметр 40 мм, 500 шт./уп.
24. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 6, диаметр 44 мм, 500 шт./уп.
25. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 7, диаметр 55 мм, 250 шт./уп.
26. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 2, диаметр 22 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп.
27. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 3, диаметр 29 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп.
28. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 4, диаметр 34 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 500 шт./уп.
29. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 5, диаметр 40 мм, с рентгеноконтрастной нитью 500 шт./уп.
30. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 6, диаметр 44 мм, с рентгеноконтрастной нитью 500 шт./уп.
31. Тампон из перевязочной марли нестерильный, размер 7, диаметр 55 мм, с рентгеноконтрастной нитью 250 шт./уп.

32. Тампон для препарирования нестерильный, размер 2, диаметр 7 мм, длина 14 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп.
33. Тампон для препарирования нестерильный, размер 3, диаметр 9 мм, длина 17 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 1000 шт./уп.
34. Тампон для препарирования нестерильный, размер 4, диаметр 12 мм, длина 20 мм, с рентгеноконтрастной нитью, 500 шт./уп.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2: 21.20.24.150; Код ТН ВЭД: 3005903100

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: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», Германия
Адрес: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstr. 4, 56579, Rengsdorf, Germany

Места 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.
4. Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd., No.1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, P.R. of China.
5. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 180 Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. of China.
6. Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd., No. 9A, Jincheng Avenue, Zhongjin Village, Tiancheng Town, 437500 Chongyang, Hubei, P.R. of China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 9412-93, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016

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

Декларация принята на основании: Протокол технических испытаний № NPMS-AZ-SR/DS от 21.08.2017 г. ИЦ ООО «Центр Испытаний» (Аттестат аккредитации RA.RU.21AO94). Протокол токсикологических испытаний № 32238 от 17.08.2017 г., ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75). Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7823 от 07.12.2018 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.02.2019

Декларация о соответствии действительна до 27.02.2022




(подпись)

Ветчинкин Дмитрий Николаевич
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10AЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва"
Акционерного общества "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 RU Д-ДЕ.АЯ46.В.00832/19** от **28.02.2019**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.


Зам. руководителя Грищенко Альмира Ахтямовна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)