



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04429

На медицинское изделие

**Пластыри воздухо- и водонепроницаемые для фиксации повязок и  
скрепления краев раны без наложения швов**

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 № 18309 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 № 4331-Пр/09

и приказом от 30 декабря 2016 года № 14998 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



**0028633**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2009 года № ФСЗ 2009/04429

Лист 1

На медицинское изделие

**Пластыри воздухо- и водонепроницаемые для фиксации повязок  
и скрепления краев раны без наложения швов:**

Варианты исполнения:

"Curafix Н" ("Курафикс Н"), "Silkafix" ("Силкафикс"), "Porofix" ("Порофикс"),  
"Curaplast" ("Курапласт"), "Curapont" ("Курапонт").

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 № 14998 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0031782





## 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 Пластыри воздухо- и водонепроницаемые для фиксации повязок и скрепления краев раны без наложения швов. Варианты исполнения: «Curafix H» («Курафикс Н»), «Silkafix» («Силкафикс»), «Porofix» («Порофикс»), «Curaplast» («Курапласт»), «Curapont» («Курапонт») 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: 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 10993-4-2011, 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 2009/04429 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

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.04985/20

Дата регистрации 07.12.2020



Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия заместителя руководителя органа по сертификации