



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09810

На медицинское изделие

Материалы перевязочные впитывающие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany**

Производитель

"Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
**Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-35013/50975 от 27.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 августа 2020 года № 7327
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0049458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 августа 2020 года № ФСЗ 2011/09810

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы перевязочные впитывающие:

1. Повязка впитывающая для инфицированных и гнойных ран «Фливактив» (Vliwaktiv).
2. Подушечка впитывающая на рану с наполнителем из волокнистой целлюлозы и не промокающим верхним слоем «Фливацель» (Vliwazell).
3. Компресс «Флиवासфт» (Vliwasoft).

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG, Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Germany.
2. Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 76, You Yi Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. China.
3. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
4. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a. d. Triesting, Austria.





Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071512



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, адрес места осуществления деятельности: 123007, РОССИЯ, Г Москва, ул Магистральная 4-я, дом 5 строение 5, телефон: +7 4956403455, адрес электронной почты: info@finco-med.com

В лице: Генеральный директор ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

заявляет, что Материалы перевязочные впитывающие

1. Повязка впитывающая для инфицированных и гнойных ран «Фливактив» (Vliwaktiv).
2. Подушечка впитывающая на рану с наполнителем из волокнистой целлюлозы и не промокающим верхним слоем «Фливацель» (Vliwazell).
3. Компресс «Флиवासофт» (Vliwasoft).

код ОКПД2: 32.50.50.190, код ТН ВЭД: 3005905000, Серийный выпуск, Изготовитель: «Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмБХ энд Ко. КГ», Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Westerwaldstrasse 4, 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., Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic; АВСТРИЯ, Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria; КИТАЙ, Allmed Medical Products Co., Ltd., No. 76, You Yi Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, P.R. China,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; 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; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ 1172-93, Бинты марлевые медицинские. Технические условия;

Декларация о соответствии принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09810 от 12.08.2020 г. Федеральная служба 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. со сроком действия до 30.11.2020 г., Сертификат системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 002037 0008 Rev. 02, выданного ОС «TÜV SÜD Product Service GmbH» (Германия) 01.09.2019 г. со сроком действия до 31.08.2022 г., схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

11.09.2020

Декларация о соответствии действительна до

10.09.2023

М.П.

"Фирма "Финко"

"Firmo Finco"

Finco

(подпись)

ВЕТЧИНКИН ДМИТРИЙ НИКОЛАЕВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69, 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.04568/20

Дата регистрации

11.09.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации