



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10634

На медицинское изделие
Средства медицинские иммобилизирующие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany

Производитель
"Ломан энд Раушер Интернейшнл 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 № 22851 от 17.06.2011

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2011 года № 6051-Пр/11
и приказом от 30 декабря 2016 года № 14996 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0028635

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2011 года № ФСЗ 2011/10634

Лист 1

На медицинское изделие

Средства медицинские иммобилизирующие:

1. Бинт синтетический затвердевающий «Целлакаст Актив» (Cellacast Activ).
2. Лонгета «Целлакаст Актив» (Cellacast Activ).
3. Бинт трубчатый «Тг-софт» (Tg-soft).

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 № 14996 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0031784



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИРМА "ФИНКО", ООО "ФИРМА "ФИНКО"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 27 по г. Москве, 27.04.2015 г. 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 Средства медицинские иммобилизирующие

1. Бинт синтетический затвердевающий «Целлакаст Актив» (Cellacast Activ).
2. Лонгета «Целлакаст Актив» (Cellacast Activ).
3. Бинт трубчатый «Тг-софт» (Tg-soft).

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.

код ОКПД2: 21.20.24; 21.20.24.132, код ТН ВЭД: 3005905000,

Серийный выпуск, Изготовитель: «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ», место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany,

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разделы 3, 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; 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 Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10634 от 20.09.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Сертификата 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. схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

21.08.2020

Декларация о соответствии действительна до

20.08.2023

М.П.

"Фирма
"Финко"

"Firm
Finco"

(подпись)

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.04436/20

Дата регистрации

21.08.2020



М.П.

"ЛенСерт"

(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации