



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пауль Хартмани АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany

Производитель

"Пауль Хартмани АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14902/75488 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 81 5820

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2016 года № 14842  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0024783

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

Лист 2

- Peha-crepp (Пеха-крепп), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).
- Peha-crepp E (Пеха-крепп Е), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).
- Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся:
- Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 4 см x 20 м, 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м, 12 см x 20 м, 2,5 см x 4 м (вид 150130).
- Peha-haft Color blue / red (Пеха-хафт Колор синий / красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м (вид 150130).
- Фиксирующие бинты сетчатые и трубчатые, повязки из трубчатого бинта:
- Stülpa (Штюльпа) (бинты трубчатые), размеры: №0R (15 м x 1,5 см), №1R (15 м x 2,5 см), №2R (15 м x 6 см), №3R (15 м x 8 см), №4R (15 м x 10 см), №5R (15 м x 12 см), №6R (6 м x 15 см), №7R (6 м x 21 см), №8R (6 м x 24 см) (вид 204150).
- Stülpa (Штюльпа) (готовые повязки из трубчатого бинта), размеры: №1 (для повязок на пальцы), №3 (для повязок на стопу, ногу, голову и подмышечную впадину), №4 (для повязок на голову и подмышечную впадину) (вид 204150).
- Stülpa-fix (Штюльпа-фикс), размеры (длина в растянутом состоянии): №1 (1,0 см x 25 м), №2 (2,0 см x 25 м), №3 (3,0 см x 25 м), №4 (5,0 см x 25 м), №5 (6,5 см x 25 м), №6 (8,5 см x 25 м), №7 (11,5 см x 25 м) (вид 204150).
- Фиксирующий послеоперационный бандаж:
- Verba (Верба), размеры: №1 (65-75 см), №2 (75-85 см), №3 (85-95 см), №4 (95-105 см), №5 (105-115 см) (вид 219790).
- Место производства:
- 1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.
- 2. IVF HARTMANN AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland.
- 3. KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG, Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany.
- 4. KOB Medical Textiles Pvt. Ltd., Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, India.
- 5. Werkmeister GmbH + Co. KG, Eschwegerstraße 10, 37281 Wanfried, Germany.
- 6. KOB (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd., No.71 Zhufeng Street, Jiaonan, 266400 Qingdao, China.
- 7. HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverská Bítýska, Czech Republic

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0026920

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

Лист 1

На медицинское изделие

**Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие:**

1. Изделия медицинские эластичные компрессионные:

Бинты компрессионные длиннорастяжимые:

- Lastodur straff (Ластодур тугой), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м, 20 см x 7 м, 10 см x 14 м (вид 326320).

- Lastodur weich (Ластодур мягкий), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м (вид 326320).

Бинты компрессионные среднерастяжимые:

- Idealast (Идеаласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).

- Idealast-haft blue/red (Идеаласт хафт синий/красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м (вид 279290).

- Idealast-haft (Идеаласт-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 6 см x 10 м, 8 см x 10 м, 10 см x 10 м, 12 см x 10 м (вид 279290).

- Idealflex (Идеалфлекс), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).

- Idealflex universal (Идеалфлекс универсал), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).

- Pütter Flex (Пюттер Флекс), размеры (ширина x длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).

- Pütterbinde (Пюттербинт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).

- Pütter-Verband (Пюттер-Фербанд), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м (2 шт./уп.) (вид 326320).

Бинты компрессионные короткорастяжимые:

- Pütter-haft (Пюттер-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 20 см x 7 м (вид 279290).

Бинты компрессионные с добавлением цинковой массы:

- Varolast (Вароласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м, 10 см x 7 м, 10 см x 10 м (вид 279290).

2. Изделия медицинского назначения фиксирующие:

Фиксирующие бинты эластичные:

- Peha-Lastotel (Пеха-Ластотел), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 10 см x 8 м (вид 150130).

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

Д.Ю. Павлюков

0026921

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН СИБИРЬ"; ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН СИБИРЬ"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего декларацию о соответствии)  
Инспекция Федеральной налоговой службы по Октябрьскому району г. Новосибирска, 28.11.2007  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1075405028313

(наименование регистрирующей организации, дата регистрации, регистрационный номер)  
Адрес: 630039, г. Новосибирск, ул. Панфиловцев, д.51, телефон/факс: +7(383) 240-96-55

(адрес, телефон, факс)  
В лице Генерального директора Урычева Сергея Анатольевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)  
Заявляет, что Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие  
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 81 5820

Код ТН ВЭД 6117 80 100 1

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Пауль Хартманн АГ", Германия, Paul Hartmann AG, Germany, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31509-2012, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 2015-449.2 от 14.12.2015  
Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических испытаний № 1971.015 от 21.05.2015 ИИЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.12.2016

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2019



(подпись)

Урычев Сергей Анатольевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

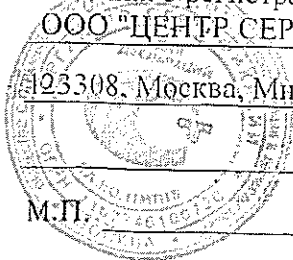
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D00412 от 29.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



# 1. Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие:

Бинты компрессионные длиннорастяжимые:

- Lastodur straff (Ластодур тугой), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м, 20 см x 7 м, 10 см x 14 м (вид 326320).
- Lastodur weich (Ластодур мягкий), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м (вид 326320).

Бинты компрессионные среднерастяжимые:

- Idealast (Идеаласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Idealast-haft blue/red (Идеаласт хафт синий/красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м (вид 279290).
- Idealast-haft (Идеаласт-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 6 см x 10 м, 8 см x 10 м, 10 см x 10 м, 12 см x 10 м (вид 279290).
- Idealflex (Идеалфлекс), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Idealflex universal (Идеалфлекс универсал), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Pütter Flex (Пюттер Флекс), размеры (ширина x длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).
- Pütterbinde (Пюттербинт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).
- Pütter-Verband (Пюттер-Фербанд), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м (2 шт./уп.) (вид 326320).

Бинты компрессионные короткорастяжимые:

- Pütter-haft (Пюттер-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 20 см x 7 м (вид 279290).

Бинты компрессионные с добавлением цинковой массы:

- Varolast (Вароласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м, 10 см x 7 м, 10 см x 10 м (вид 279290).

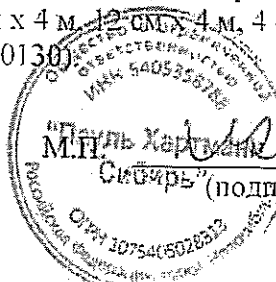
# 2. Изделия медицинского назначения фиксирующие:

Фиксирующие бинты эластичные:

- Peha-Lastotel (Пеха-Ластотел), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 10 см x 8 м (вид 150130).
- Peha-crepp (Пеха-крепп), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).
- Peha-crepp E (Пеха-крепп Е), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).

Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся:

- Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 4 см x 20 м, 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м, 12 см x 20 м, 2,5 см x 4 м (вид 150130).



Урычев Сергей Анатольевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11MP18

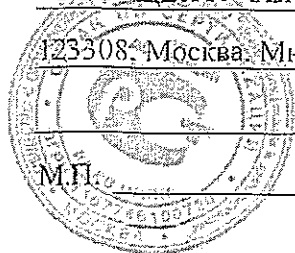
(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированного декларацией)

РОСС DE.MP18.D00412 от 29.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

- Peha-haft Color blue / red (Пеха-хафт Колор синий / красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м (вид 150130).

Фиксирующие бинты сетчатые и трубчатые, повязки из трубчатого бинта:

- Stülpa (Штюльпа) (бинты трубчатые), размеры: №0R (15 м x 1,5 см), №1R (15 м x 2,5 см), №2R (15 м x 6 см), №3R (15 м x 8 см), №4R (15 м x 10 см), №5R (15 м x 12 см), №6R (6 м x 15 см), №7R (6 м x 21 см), №8R (6 м x 24 см) (вид 204150).

- Stülpa (Штюльпа) (готовые повязки из трубчатого бинта), размеры: №1 (для повязок на пальцы), №3 (для повязок на стопу, ногу, голову и подмышечную впадину), №4 (для повязок на голову и подмышечную впадину) (вид 204150).

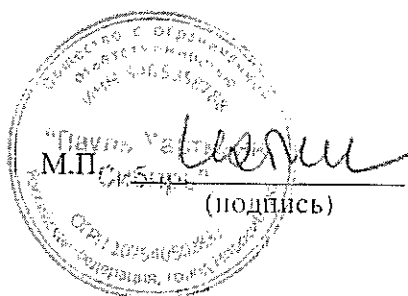
- Stülpa-fix (Штюльпа-фикс), размеры (длина в растянутом состоянии): №1 (1,0 см x 25 м), №2 (2,0 см x 25 м), №3 (3,0 см x 25 м), №4 (5,0 см x 25 м), №5 (6,5 см x 25 м), №6 (8,5 см x 25 м), №7 (11,5 см x 25 м) (вид 204150).

Фиксирующий послеоперационный бандаж:

- Verba (Верба), размеры: №1 (65-75 см), №2 (75-85 см), №3 (85-95 см), №4 (95-105 см), №5 (105-115 см) (вид 219790).

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. IVF HARTMANN AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland.
3. KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG, Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany.
4. KOB Medical Textiles Pvt. Ltd., Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, India.
5. Werkmeister GmbH + Co. KG, Eschwegerstraße 10, 37281 Wanfried, Germany.
6. KOB (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd., No.71 Zhufeng Street, Jiaonan, 266400 Qingdao, China.
7. HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverská Bítýška, Czech Republic



Урычев Сергей Анатольевич  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ". № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации)

123308, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

(зарегистрированного декларацию)

РОСС DE.MP18.D00412 от 29.12.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)