ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/11300

На медицинское изделие
Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Пауль Хартманн АГ", Германия,
Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Производитель
"Пауль Хартманн АГ", Германия,
Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-15843/77704 от 17.02.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9330

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2017 года № 1481
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0022894

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2011/11300

от 28 февраля 2017 года

На медицинское изделие
Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные:
1. Пластыри:
- DermaPlast classic (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast textile elastic (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast injection sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast Hydro-Active (стерильно/нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos (стерильно/нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Strips (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Classic (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Kids (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Textile Elastic (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Aqua (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Water-Resistant (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Sport (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Hydro-Active (стерильно/нестерильно) (вид 142040).

2. Повязки пластырного типа:
- Hydrofilm/ Гидрофилм (стерильно) (вид 174020);
- Hydrofilm plus/ Гидрофилм плюс (стерильно) (вид 142040).

Место производства:
1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. Paul Hartmann S.A., P.I. Pla den Boet II, Carrasco I Formiguera 48, E-08302 Mataro/Barcelona, Spain.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0033893

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
(ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Государственная регистрационная палата при Министерстве юстиции Российской Федерации
№ Р-9094.17.1 от 03.02.1999

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700057010

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д.7, стр.1, телефон: +7(495) 796-99-61, факс: +7(495) 796-99-60

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Калабина Юрия Викторовича

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

Заявляет, что **Пластыри и повязки пластырного типа, нестерильные**

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

Код ОКПД2 21.20.24.110 **Код ТН ВЭД 3005 10 000 0**

(код ТК 005-97 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-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(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 технических испытаний № 2020.TD-39.02CD от 27.02.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 148-02П от 21.02.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/11300 от 28.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 27.02.2020
Декларация о соответствии действительна до 27.02.2023

М.П. Калабин Юрий Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 2б телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.МП18.В.02494/20 от 27.02.2020 действует до 27.02.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Пластыри и повязки пластырного типа, нестерильные:
Пластыри:
- DermaPlast classic (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast textile elastic (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast injection sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- DermaPlast Hydro-Active (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos (стерильно/нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Strips (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Classic (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Kids (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Sensitive (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Textile Elastic (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Aqua (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Water-Resistant (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Sport (нестерильно) (вид 142040);
- Cosmos Hydro-Active (нестерильно) (вид 142040).

Место производства:
1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany, Германия.
2. Paul Hartmann S.A., P.I. Pla den Boet II, Carrasco I Formiguera 48, E-08302 Mataró/Barcelona, Испания.

М.П. (подпись) Калябин Юрий Викторович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)
РОСС RU Д-DE.МП18.В.02494/20 от 27.02.2020 действует до 27.02.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Д. Локо
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)