ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07591

На медицинское изделие
Пластыри и повязки пластырного типа

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

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ 38775 от 22.06.2010**

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 24 августа 2010 года № 8679-Пр/10
и приказом от 21 июля 2016 года № 7187 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0018583

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2010 года № ФСЗ 2010/07591

На медицинское изделие
Пластыри и повязки пластырного типа:
- Hydrofilm I.V. / Гидрофильм I.V
- Hydrofilm I.V. control / Гидрофильм I.V. контроль
- Hydrofilm Roll / Гидрофильм Ролл
- Cosmopor Advance / Космопор Эдванс
- Cosmopor Antibacterial / Космопор Антибактериал

Место производства:
- Paul Hartmann S.A., P.I.Pla den Boet II, Carrasco I Formiguera 48, E-08302 Mataro/Barcelona, Spain.
- PLASTO SAS, 44 Rue de Longvic, 21304 Chenôve , France.

Приказом от 21 июля 2016 года № 7187 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Пауль Хартманн Сибирь";
ООО "Пауль Хартманн Сибирь"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших 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 регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Юридический адрес: 630039, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Панфиловцев, д. 51, помещение 308.
Фактический адрес: 630112, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 242, оф. 501, тел. (383) 240-96-55

(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:**
- Hydrofilm I.V. / Гидрофильм I.V
- Hydrofilm I.V. control / Гидрофильм I.V. контроль
- Cosmopor Advance / Космопор Эдванс
- Cosmopor Antibacterial / Космопор Антибактериал

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

Код ОКПД2 32.50.50.000 **Код ТН ВЭД 3005 90 990 0**

код ОКПД2 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, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
Место производства:
- Paul Hartmann S.A., P.I.Pla den Boet II, Carrasco I Formiguera 48, E-08302 Mataro/Barcelona, Spain.
- PLASTO SAS, 44 Rue de Longvic, 21304 Chenôve , France.

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 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, 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 № 2018.TD-41.07CD от 12.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 24055-4 от 10.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07591 от 24.08.2010

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.07.2018

Декларация о соответствии действительна до 18.07.2021

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

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.МП18.Д02514 от 18.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____ А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)