



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/11281

На медицинское изделие

Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные, нестерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Пауль ХартмANN АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Производитель

"Пауль ХартмANN АГ", Германия,

Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15842/77711 от 17.02.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 84 6110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 февраля 2017 года № 1490
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0022895

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 февраля 2017 года № ФСЗ 2011/11281

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные, нестерильные:

1. Марля перевязочная:

Перевязочная марля/ Verbandmull Gelegt (нестерильно) (вид 150130).

Перевязочная марля/ Verbandmull ZZ (нестерильно) (вид 150130).

2. Салфетки:

ЕС – салфетки на пуповину/ ES Nabelkompressen (стерильно) (вид 223580).

Медикомп/ Medicomr (стерильно/нестерильно) (вид 302910).

Медикомп экстра/ Medicomr extra (стерильно/нестерильно) (вид 302910).

Медикомп дрейн/ Medicomr drain (стерильно/нестерильно) (вид 302910).

Телатекс/ Telatex (стерильно/нестерильно) (вид 182510).

3. Повязки сорбционные

Айкопад/ Eucorad (стерильно) (вид 106500).

Цетувит/ Zetuvit (стерильно/нестерильно) (вид 147410).

Цетувит Е/ Zetuvit E (стерильно/нестерильно) (вид 147410).

Цетувит Плюс/ Zetuvit Plus (стерильно/нестерильно) (вид 147410).

Фил-Целлин/ Fil-Zellin (нестерильно) (вид 147410).

Пехацелл Pehazell/ (нестерильно) (вид 147410).

4. Тампоны

Пагаслинг/ Pagasling (стерильно/нестерильно) (вид 226670).

Пагалонг/ Pagalong (нестерильно) (вид 302680).

Пур-Целлин/ Pur-Zellin (стерильно/нестерильно) (вид 147410).

Саму-Мед/ Samu-med (стерильно/нестерильно) (вид 244850).

Целлурон/ Celluron (нестерильно) (вид 119410).

5. Бинты:

Тампограсс/ Tampogress (стерильно) (вид 240090).

Тампонадбинден/ Tamponadbinden (стерильно) (вид 150140).

Ролта/ Rolta (нестерильно) (вид 241390).

Ролта софт/ Rolta Soft (нестерильно) (вид 241390).

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.

2. Profumed GmbH, Wechselbundesstraße 81, 2840 Grimmenstein, Austria.

3. Hartmann-RICO A.S., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverška Bítýska, Czech Republik.

3. Paul Hartmann S.A., 9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, France.

4. IVF Hartmann AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033894

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,
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 Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные

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

Код ОКПД2 32.50.50.000

Код ТН ВЭД 3005 10 000 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, Germany, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. Profumed GmbH, Wechselbundesstraße 81, 2840 Grimmenstein, Austria.
3. Hartmann-RICO A.S., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverská Bityska, Czech Republik.
3. Paul Hartmann S.A., 9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, France.
4. IVF Hartmann AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 1179-93 (Пп. 1.2.2-1.2.6, 1.3.3, 1.3.4), ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 № 2015-450.2 от 14.12.2015
Испытательная лаборатория ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола
токсикологических испытаний № 4480.014 от 18.12.2014 ИЛЦ 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 2011/11281 от 28.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 15.03.2020

М.П.

(подпись)

Калабин Юрий Викторович

(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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС DE.MP18.D00779 от 15.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия из перевязочной марли и ваты стерильные:

1. Салфетки:

ЕС – салфетки на пуповину/ ES Nabelkompressen (стерильно) (вид 223580).

Медикомп/ Medicomr (стерильно) (вид 302910).

Медикомп экстра/ Medicomr extra (стерильно) (вид 302910).

Медикомп дрена/ Medicomr drain (стерильно) (вид 302910).

Телатекс/ Telatex (стерильно) (вид 182510).

2. Повязки сорбционные

Айкопад/ Eucorad (стерильно) (вид 106500).

Цетувит/ Zetuvit (стерильно) (вид 147410).

Цетувит Е/ Zetuvit E (стерильно) (вид 147410).

Цетувит Плюс/ Zetuvit Plus (стерильно) (вид 147410).

3. Тампоны

Пагаслинг/ Pagasling (стерильно) (вид 226670).

Пур-Целлин/ Pur-Zellin (стерильно) (вид 147410).

Саму-Мед/ Samu-med (стерильно) (вид 244850).

4. Бинты:

Тампограсс/ Tampograss (стерильно) (вид 240090).

Тампонадбинден/ Tamponadbinden (стерильно) (вид 150140).

Место-производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany, Германия.

2. Profumed GmbH, Welchselbundesstraße 81, 2840 Grimmenstein, AUSTRIA, Австрия

3. Hartmann-RICO A.S., Masarykovo nám. 77, 66471 Věverská Bítýska, CZECH REPUBLIC, Чешская Республика

3. Paul Hartmann S.A., 9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, France, Франция

4. IVF Hartmann AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland, Швейцария

М.П.

(подпись)

Калабин Юрий Викторович

(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.D00779 от 15.03.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)