



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 августа 2019 года № ФСЗ 2011/10428

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

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 № РД-28469/45176 от 02.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 21.20.24.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2019 года № 6023
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков
0044601

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2019 года № ФСЗ 2011/10428

Лист 1

На медицинское изделие

Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные:

1. Пластыри:

- Пластырь Omniplast®/Омнипласт (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnisilk®/Омнисилк (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnifilm®/Омнифилм (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnipor®/Омнипор (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь стабилизирующий Omnitape®/Омнитейп (нестерильный), размеры: 10 м x 3,75 см, 10 м x 5 см.
- Полоски для стягивания краев раны Omnistrip®/Омнистрип (стерильные), размеры: 3 x 76 мм, 6 x 38 мм, 6 x 76 мм, 6 x 101 мм, 12 x 101 мм, 25 x 127 мм.
- Пластырь нетканый фиксирующий Omnifix® elastic/Омнификс эластик (нестерильный), размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см.

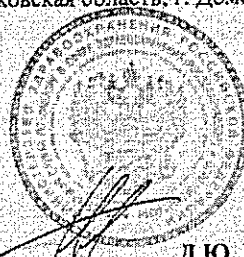
2. Повязки пластырного типа:

- Повязки пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил (стерильная), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см, 10 x 8 см, 15 x 8 см, 20 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 10 см, 35 x 10 см, 15 x 9 см.
- Повязки пластырного типа для фиксации канюль периферических сосудистых катетеров Cosmopor® I.V./Космопор Ай.Ви. (стерильная), размеры: 8 x 6 см.

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II, c/ Carrasco i Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain.
3. ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН", Россия, 142050, Московская область, г. Домодедово, мкр. Белые столбы, влд. «Склады 104», стр. 3/3.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0059357

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"
(ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающей 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. Кожовническая, д.7, стр.1, телефон: +7(495) 796-99-61,
 факс: +7(495) 796-99-60

(адрес, телефон, факс)

В лице Генеральный директор Калабин Юрий Викторович

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

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

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

Код ОКПД2 21.20.24.110

Код ТН ВЭД 3005 10 000 0

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ 1207-70 (пп. 1.3, 1.8, 1.11), 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 № 2018-565.1 от 31.07.2018, дополнения от 30.01.2019 к протоколу технических испытаний № 2018-565.1 от 31.07.2018 ИЛ АО "НИИМТ", атт.акк. РОСС RU.0001.517966 от 15.04.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 3708 от 30.01.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10428 от 13.08.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 19.09.2022



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, ул. Земляники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС РН Д.ДЕ.МР18.В.01508/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные

1. Пластыри:

- Пластырь Omniplast®/ Омнипласт (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnisilk®/ Омнисилк (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnipilm®/ Омнифилм (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь Omnipore®/ Омнипор (нестерильный), размеры: 9,2 м x 1,25 см, 9,2 м x 2,5 см, 9,2 м x 5 см, 5 м x 1,25 см, 5 м x 2,5 см, 5 м x 5 см.
- Пластырь стабилизирующий Omnitape®/ Омнитейл (нестерильный), размеры: 10 м x 3,75 см, 10 м x 5 см.
- Полоски для стягивания краев раны Omnistrip®/ Омнистрип (стерильные), размеры: 3 x 76 мм, 6 x 38 мм, 6 x 76 мм, 6 x 101 мм, 12 x 101 мм, 25 x 127 мм.
- Пластырь нетканый фиксирующий Omnidfix® elastic/ Омнификс эластик (нестерильный), размеры: 2 м x 10 см, 10 м x 2,5 см, 10 м x 5 см, 10 м x 10 см, 10 м x 15 см, 10 м x 20 см.

2. Повязки пластырного типа:

- Повязки пластырного типа Cosmopor® E steril / Космопор Е стерил (стерильная), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см, 10 x 8 см, 15 x 8 см, 20 x 8 см, 20 x 10 см, 25 x 10 см, 35 x 10 см, 15 x 9 см.
- Повязки пластырного типа для фиксации канюль периферических сосудистых катетеров Cosmopor® I.V./ Космопор Ай.Ви. (стерильная), размеры: 8 x 6 см.

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. Paul Hartmann S.A., P.I. Pla d'en Boet II, c/Carrasco i Forniguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain.
3. ООО "ПАУЛЬ ХАРТМАНН", Россия, 142050, Московская область, г. Домодедово, мкр. Белые столбы, вл. "Склады 104", стр. 3/3.



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, ул. Яковлевы, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрированной декларации)
РОС RU.11 DE MP18.V.01508/19 от 19.09.2019 действует до 19.09.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)