



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(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

0044801

**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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлоков

0059357

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Тел: +7 (495) 796 99 61  
115114 Москва Факс: +7 (495) 796 99 60  
ул. Кожевническая, д.7, hartmann.info  
стр.1



Помогает. Заботится. Защищает.

Исх. № И-02-2209/1

От 2 сентября 2022 года

**Всем заинтересованным лицам**

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (далее ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН») уведомляет, что согласно постановлению Правительства РФ от 23 декабря 2021 года N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», вступившему в силу 1 сентября 2022 года, медицинские изделия, производимые Paul Hartmann AG (Пауль Хартманн АГ), не подлежат обязательному подтверждению соответствия в форме декларирования либо сертификации.

Также ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» информирует, что в соответствии с п. 3 ст. 23 Федерального закона от 27.12.2022 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», декларации о соответствии и сертификаты соответствия действуют на территории Российской Федерации в отношении каждой единицы продукции, выпускаемой в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Генеральный директор \_\_\_\_\_

ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»



\_\_\_\_\_/О.В. Широкова/