



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2014 года № ФСЗ 2011/10427

На медицинское изделие

Изделия из марли перевязочной, 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-4301/16781 от 30.06.2014

Вид медицинского изделия -

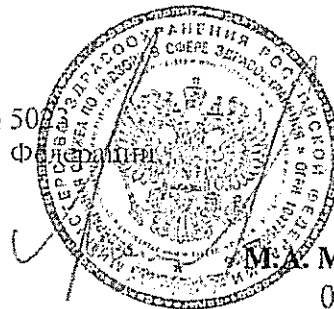
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 84 6110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2014 года № 50
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0009410

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2014 года

№ ФСЗ 2011/10427

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия из марли перевязочной, стерильные и нестерильные:

1. Салфетки:

ES-Kompressen /ЕС - салфетки (стерильные и нестерильные).

Sterilux ES /Стерилукс ЕС (стерильные и нестерильные).

Peha Schlitzkompressen /Пеха салфетки с надрезом (стерильные).

Mulra Grosskompressen /Мульра большие салфетки (нестерильные).

Mulra Kompressentreifen /Мульра салфетки в форме ленты (нестерильные).

Телакомп/ Telacomr (стерильные и нестерильные).

Теласорб/ Telasorb (стерильные и нестерильные).

2. Тампоны:

Телапреп/ Telaprep (стерильные и нестерильные).

Теласлинг/ Telasling (стерильные и нестерильные).

Место производства:

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

- КОВ (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd. No.71 Zhufeng Street, Jiaonan, 266400
Qingdao, People's Republic of China;

- Paul Hartmann S.A., Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Liepvre, FRANCE,

- Kingstar Medical Products Co., Ltd, No.2 Wenwei Rd. Zhanggou Town 433012 Xiantao,
Hubei Province, People`s Republic of China;

- Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd., Winner Industrial Park, Bulong Road, Longhua,
518109 Shenzhen, People`s Republic of China;

- Allmed Medical Products Co., Ltd, West Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200
Zhijiang City, Hubei Province, People`s Republic of China.

7

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007217

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 Изделия из марли перевязочной, стерильные
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.50.000 Код ТН ВЭД 3005 90 310 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.
(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 9412-93 (Пп. 3.2.4, 3.27), ГОСТ 16427-93 (Пп. 1.3.1, 1.3.4),
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-40.07CD от 12.07.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 24054-4 от 10.07.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/10427 от 17.07.2014
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия деклараций 18.07.2018
Декларация о соответствии действительна до 18.07.2021



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, Москва, Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию

РОСС DE.МП18.Д02509 от 18.07.2018
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

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

Изделия из марли перевязочной, стерильные:

1. Салфетки:

ES-Kompressen /ЕС - салфетки (стерильные).

Sterilux ES /Стерилюкс ЕС (стерильные).

Peha Schlitzkompressen /Пеха салфетки с надрезом (стерильные).

Телакомп/ Telacomr (стерильные).

Теласорб/ Telasorb (стерильные).

2. Тампоны:

Телапреп/ Telaprep (стерильные).

Теласлинг/ Telasling (стерильные).

Место производства:- Paul-Hartmann-Str.12, 89522 Heidenheim, Germany;

- KOB (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd. No.71 Zhufeng Street, Jiaonan, 266400 Qingdao, People's Republic of China; - Paul Hartmann S.A., Z.I. BoisL'Abbesse, 68660 Liepvre, FRANCE,

- Kingstar Medical Products Co., Ltd, No.2 Wenwei Rd. Zhanggou Town 433012 Xiantao, Hubei Province, People's Republic of China;

- Winner Industries (Shenzhen) Co., Ltd., Winner Industrial Park, Bulong Road, Longhua, 518109 Shenzhen, People's Republic of China;

- Allmed Medical Products Co., Ltd, West Gong Yuan Road, Majiadian Town, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, People's Republic of China.



(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.Д02509 от 18.07.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. _____

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)