



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

№ ФСЗ 2010/07995

от 15 октября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579,
Rengsdorf, Germany

и подтверждает, что изделие медицинского назначения

Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Раукодрейп")
в комплектах и отдельных упаковках (см. Приложение на 3 листах)
производства

"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579,
Rengsdorf, Germany (см. Приложение п.III)

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №45986 от 22.07.2010

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2010 года №9915-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской
Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



Е.А. Тельнова

010715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2010/07995

Белье хирургическое одноразовое стерильное «Raucodrape» («Раукодрейп») в комплектах и отдельных упаковках:

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
2. Раукодрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
3. Раукодрейп Универсальный комплект I, II, I Супер, II Специальный (Raucodrape Universal Set I, Raucodrape Universal Set II, Raucodrape Universal Set I Super, Raucodrape Universal Set II Special).
4. Раукодрейп Универсальный комплект с простыней с вырезом I, II, III (Raucodrape Universal Split Sheets Set I, Raucodrape Universal Split Sheets Set II, Raucodrape Universal Split Sheets Set III).
5. Раукодрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
6. Раукодрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
7. Раукодрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
8. Раукодрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
9. Раукодрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
10. Раукодрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
11. Раукодрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
12. Раукодрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
13. Раукодрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
14. Раукодрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
15. Раукодрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
16. Раукодрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисть/стопа (Raucodrape

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**
15 октября 2010 года

Е.А. Тельнова

012188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 2

№ ФСЗ 2010/07995

Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).

17. Раукодрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).

18. Раукодрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).

19. Раукодрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair).

20. Раукодрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set).

21. Раукодрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set).

22. Раукодрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set).

23. Раукодрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Kranio Set).

24. Раукодрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).

II. Бельё хирургическое одноразовое стерильное в отдельных упаковках «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets).

2. Раукодрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets).

3. Раукодрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape).

4. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape).

5. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive).

6. Раукодрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets).

7. Раукодрейп Простыни для операции на конечности, кисть/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot).

8. Раукодрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II).

9. Раукодрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape).

10. Раукодрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape).

11. Раукодрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape).

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
15 октября 2010 года**

Е.А. Тельнова

012189

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT**

Лист 3

№ ФСЗ 2010/07995

12. Раукодрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape).
 13. Раукодрейп Покрытие на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers).
 14. Раукодрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape).
 15. Раукодрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape).
 16. Раукодрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape).
 17. Раукодрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape).
 18. Раукодрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).
 19. Раукодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).
 20. Раукодрейп Чехол на столик Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover).
 21. Раукодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield).
 22. Раукодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape).
 23. Раукодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring).
 24. Раукодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
 25. Раукодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch).
 26. Раукодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).
- III. Организации-изготовители:
- Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
 - Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
 - Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
15 октября 2010 года**



Е.А. Тельнова

012190

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА «ФИНКО»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 11.11.2009 г., ОГРН № 1027739628762

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117042, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 101, оф. 18

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ветчинкина Дмитрия Николаевича

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

заявляет, что

Белье хирургическое одноразовое стерильное «Raucodrape» («Раукодрейп») в комплектах и отдельных упаковках:

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
2. Раукодрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
3. Раукодрейп Универсальный комплект I, II, I Супер, II Специальный (Raucodrape Universal Set I, Raucodrape Universal Set II, Raucodrape Universal Set I Super, Raucodrape Universal Set II Special).
4. Раукодрейп Универсальный комплект с простыней с вырезом I, II, III (Raucodrape Universal Split Sheets Set I, Raucodrape Universal Split Sheets Set II, Raucodrape Universal Split Sheets Set III).
5. Раукодрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
6. Раукодрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
7. Раукодрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
8. Раукодрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
9. Раукодрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
10. Раукодрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
11. Раукодрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
12. Раукодрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
13. Раукодрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
14. Раукодрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
15. Раукодрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
16. Раукодрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисть/стопа (Raucodrape Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).
17. Раукодрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).
18. Раукодрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).
19. Раукодрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair).
20. Раукодрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set).
21. Раукодрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set).
22. Раукодрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set).
23. Раукодрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Cranio Set).
24. Раукодрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).

II. Бельё хирургическое одноразовое стерильное в отдельных упаковках «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets).
2. Раукодрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets).
3. Раукодрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape).
4. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape).
5. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive).
6. Раукодрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets).
7. Раукодрейп Простыни для операции на конечности, кисть/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot).
8. Раукодрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II).
9. Раукодрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape).
10. Раукодрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape).
11. Раукодрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape).
12. Раукодрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape).
13. Раукодрейп Покрытие на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers).
14. Раукодрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape).
15. Раукодрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape).
16. Раукодрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape).
17. Раукодрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape).
18. Раукодрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).
19. Раукодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).
20. Раукодрейп Чехол на столик Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover).

21. Раукодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield).
22. Раукодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape).
23. Раукодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring).
24. Раукодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
25. Раукодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch).
26. Раукодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).

Код ОК 005-93: 93 9370
 Код ТН ВЭД России: 6307 90 990 0, 3926 90 920 0, 5603 14 100 9
 выпускаемая по Директиве № 93/42/ЕЕС

Серийный выпуск.

изготовителем «Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия

Юридический адрес: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579, Rengsdorf, Germany, Германия. Организации-изготовители:
 - Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
 - Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
 - Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ EN 13795-1-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

Декларация принята на основании

Заклучение по токсикологическим испытаниям № 2808.013 от 17.10.2013 г. ИЛЦ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21.ИМ33).

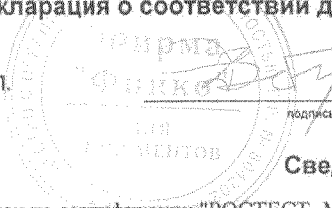
Протокол технических испытаний № 310-Н-13/114 от 16.10.2013 г. ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИИМ60)

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07995 от 15.10.2010 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Дата принятия декларации 26.09.2016

Декларация о соответствии действительна до 26.09.2019

М.П.



подпись

Д.Н. Вегчинкин

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" ЗАО "Региональный орган по сертификации и тестированию"

Юридический адрес: 119049, г. Москва, ул. Житная, д. 14, стр. 1
 Почтовый адрес: 117418, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31. Телефон (495) 668-27-15, (499) 129-19-11, факс (499) 124-99-96
 Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 выдан 27.04.2015 Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 26.09.2016, регистрационный номер РОСС DE.АЯ46.Д73283

М.П.



подпись

А.В. Коротенков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации