



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

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2011/09380

от 23 марта 2011 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

"Пауль Хартманн АГ", Германия,

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

и подтверждает, что изделие медицинского назначения.

Бинты и лонгеты гипсовые для иммобилизации, с принадлежностями

(см. Приложение на 1 листе)

производства

"Пауль Хартманн АГ", Германия,

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

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9300

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №1342 от 20.01.2011

приказом Росздравнадзора от 23 марта 2011 года №1438-Пр/11

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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



012178

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**

ATTACHMENT

Лист 1

№ ФСЗ 2011/09380

I. Бинты и лонгеты гипсовые для иммобилизации:

- Safix plus/Сафикс плюс.
- Safix E/Сафикс E.
- Plastrona/Пластрона.

II. Принадлежности:

- Подошва для гипсовой повязки Plastrona step/Пластрона степ.

III. Организация-изготовитель:

- Hartmann-RICO A.S., Masarykovo nam. 77, 66471 Veveraska Bityska, Czech Republic.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
23 марта 2011 года



015039

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
№ 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. 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 **Бинты и лонгеты гипсовые для иммобилизации, с принадлежностями:**
- Safix plus/Сафикс плюс.
- Safix E/Сафикс Е.
- Plastrona/Пластрона.
Принадлежности:
- Подошва для гипсовой повязки Plastrona step/Пластрона степ.

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

Код ОКПД2 21.20.24.132

Код ТН ВЭД 3005 90 990 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-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany

Место производства:

Hartmann-RICO A.S., Masarykovo nam. 77, 66471 Veverska Bityska, Czech Republic.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ 31626-2012 (П. 4.2, таблица 1 (Пп. 1-6), ГОСТ Р 52770-2016,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-
2015

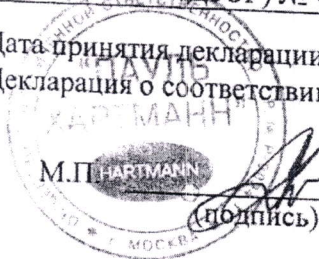
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-66.03CD от
23.03.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола
токсикологических исследований медицинского изделия № 8194-4 от 22.03.2018 Лабораторный
центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
(РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09380 от 23.03.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.03.2021



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.МП18.Д02123 от 26.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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