



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

0044601

**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 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®/ 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