



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие

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-14902/75488 от 15.12.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **81 5820**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2016 года № 14842
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0024783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие:

1. Изделия медицинские эластичные компрессионные:

Бинты компрессионные длиннорастяжимые:

- Lastodur straff (Ластодур тугой), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м, 20 см x 7 м, 10 см x 14 м (вид 326320).
- Lastodur weich (Ластодур мягкий), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 7 м, 8 см x 7 м, 10 см x 7 м, 12 см x 7 м (вид 326320).

Бинты компрессионные среднерастяжимые:

- Idealast (Идеаласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Idealast-haft blue/red (Идеаласт хафт синий/красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м (вид 279290).
- Idealast-haft (Идеаласт-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 6 см x 10 м, 8 см x 10 м, 10 см x 10 м, 12 см x 10 м (вид 279290).
- Idealflex (Идеалфлекс), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Idealflex universal (Идеалфлекс универсал), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 15 см x 5 м, 20 см x 5 м (вид 326320).
- Pütter Flex (Пюттер Флекс), размеры (ширина x длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).
- Pütterbinde (Пюттербинт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м (вид 326320).
- Pütter-Verband (Пюттер-Фербанд), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м (2 шт./уп.) (вид 326320).

Бинты компрессионные короткорастяжимые:

- Pütter-haft (Пюттер-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 5 м, 8 см x 5 м, 10 см x 5 м, 12 см x 5 м, 20 см x 7 м (вид 279290).

Бинты компрессионные с добавлением цинковой массы:

- Varolast (Вароласт), размеры (длина в растянутом состоянии): 10 см x 5 м, 10 см x 7 м, 10 см x 10 м (вид 279290).

2. Изделия медицинского назначения фиксирующие:

Фиксирующие бинты эластичные:

- Peha-Lastotel (Пеха-Ластотел), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 10 см x 8 м (вид 150130).

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

Д.Ю. Павлюков

0026921

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/09638

Лист 2

- Peha-crepp (Пеха-крепп), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).

- Peha-crepp E (Пеха-крепп Е), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м (вид 150130).

Фиксирующие бинты эластичные, самофиксирующиеся:

- Peha-haft (Пеха-хафт), размеры (длина в растянутом состоянии): 4 см x 4 м, 6 см x 4 м, 8 см x 4 м, 10 см x 4 м, 12 см x 4 м, 4 см x 20 м, 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м, 12 см x 20 м, 2,5 см x 4 м (вид 150130).

- Peha-haft Color blue / red (Пеха-хафт Колор синий / красный), размеры (длина в растянутом состоянии): 6 см x 20 м, 8 см x 20 м, 10 см x 20 м (вид 150130).

Фиксирующие бинты сетчатые и трубчатые, повязки из трубчатого бинта:

- Stülpa (Штюльпа) (бинты трубчатые), размеры: №0R (15 м x 1,5 см), №1R (15 м x 2,5 см), №2R (15 м x 6 см), №3R (15 м x 8 см), №4R (15 м x 10 см), №5R (15 м x 12 см), №6R (6 м x 15 см), №7R (6 м x 21 см), №8R (6 м x 24 см) (вид 204150).

- Stülpa (Штюльпа) (готовые повязки из трубчатого бинта), размеры: №1 (для повязок на пальцы), №3 (для повязок на стопу, ногу, голову и подмышечную впадину), №4 (для повязок на голову и подмышечную впадину) (вид 204150).

- Stülpa-fix (Штюльпа-фикс), размеры (длина в растянутом состоянии): №1 (1,0 см x 25 м), №2 (2,0 см x 25 м), №3 (3,0 см x 25 м), №4 (5,0 см x 25 м), №5 (6,5 см x 25 м), №6 (8,5 см x 25 м), №7 (11,5 см x 25 м) (вид 204150).

Фиксирующий послеоперационный бандаж:

- Verba (Верба), размеры: №1 (65-75 см), №2 (75-85 см), №3 (85-95 см), №4 (95-105 см), №5 (105 -115 см) (вид 219790).

Место производства:

1. Paul Hartmann AG, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany.
2. IVF HARTMANN AG, CH-8212 Neuhausen, Switzerland.
3. KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG, Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany.
4. KOB Medical Textiles Pvt. Ltd., Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, India.
5. Werkmeister GmbH + Co. KG, Eschweger Straße 10, 37281 Wanfried, Germany.
6. KOB (Qingdao) Medical Devices Co., Ltd., No.71 Zhufeng Street, Jiaonan, 266400 Qingdao, China.
7. HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77, 66471 Veverská Bítýška, Czech Republic

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0026920