



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2016 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-14431/51792 от 15.11.2016

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9370

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2016 года № 14264

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0024743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10428

Лист 1

На медицинское изделие

Пластыри и повязки пластырного типа, стерильные и нестерильные:

1. Пластыри:

Omniplast/ Омнипласт, 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 (вид 122900).

Omnisilk/ Омнисилк, 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 (вид 122900).

Omnifilm/ Омнифилм, 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 (вид 122900).

Omnipor/ Омнипор, 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, 9,1 м x 1,25 см, 9,1 м x 2,5 см, 9,1 м x 5 см (вид 122900).

Omnitape/ Омнитейп, размеры: 10 м x 2 см, 10 м x 3,75 см, 10 м x 5 см (вид 245500).

Omnistrip/ Омнистрип (стерильный), 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 (вид 140920).

Omnifix elastic/ Омнификс эластик, 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 (вид 122900).

Omnifix E/ Омнификс Е, 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 (вид 122900).

DermaPlast classic, размеры: 4 см x 500 см, 6 см x 500 см, 8 см x 500 см (вид 142040).

DermaPlast textile elastic, размеры: 6 см x 500 см, 8 см x 500 см (вид 142040).

DermaPlast sensitive, размеры: круглые диаметром 2,2 см (вид 142040).

DermaPlast injection sensitive, размеры: 4 x 1,6 см (вид 142040).

DermaPlast Hydro-Active, размеры: 6 x 1,8 см, 7 x 2,2 см, 7,6 x 4,5 см, 10 x 8,5 см (вид 142040).

Cosmos Strips, размеры: 6 x 2 см, 8 x 4 см (вид 142040).

Cosmos Classic, размеры: 6 x 10 см (вид 142040).

Cosmos Kids, размеры: 6 x 10 см, 1,9 x 7,2 см, 2,5 x 7,2 см (вид 142040).

Cosmos Sensitive, размеры: 6 x 10 см, 1,9 x 7,2 см, круглые диаметром 2,2 см (вид 142040).

Cosmos Textile Elastic, размеры: 6 x 10 см, 2 x 6 см, 2 x 8 см (вид 142040).

Cosmos Aqua, размеры: 3 x 4 см, 4 x 7,2 см, 2,5 x 7,2 см (вид 269230).

Cosmos Water-Resistant, размеры: 6 x 10 см, 1,9 x 7,2 см, 2,5 x 7,2 см, 0,9 x 3,8 см, 1,6 x 5,7 см, круглые диаметр 2,2 см (вид 142040).

Cosmos Sport, размеры: 6 x 10 см, 1,9 x 7,2 см (вид 142040).

Cosmos Hydro-Active, размеры: 6x1,8 см, 7x2,2 см, 7,6x4,5 см, 10x8,5 см (вид 142040).

2. Повязки пластырного типа:

Cosmopor steril/ Космопор стерил (стерильный), 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 (вид 142040).

Cosmopor E steril/ Космопор Е стерил (стерильный), размеры: 7,2 x 5 см, 10 x 6 см, 15 x 6 см,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029986

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10428

Лист 2

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 (вид 142040).

Cosmopor I.V./ Космопор Ай.Ви (стерильный), размеры: 8 x 6 см (вид 142040).

Hydrofilm/ Гидрофилм (стерильный), размеры: 9 x 7 см (вид 174020).

Hydrofilm plus/ Гидрофилм плюс (стерильный), размеры: 9 x 7 см (вид 142040).

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 Mataró (Barcelona), Spain.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029987