

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ПАУЛЬ ХАРТМАНН"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 24.07.2002, ОГРН: 1027700057010

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (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 **Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие**

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).

- Peha-srepp (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-srepp E (Пеха-крепп E), 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).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.133, Код ТН ВЭД 3005909900

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: "Пауль Хартманн АГ"/ Paul Hartmann AG

Адрес: Germany, Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Germany, Германия.

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, Eschwegerstraße 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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 31509-2012, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 11/025.Р-2016 от 10.11.2016г. АНО «Центр КЭБМИ» (аттестат аккредитации №РА.RU.21МД11 от 30.04.2015г.); протокола токсикологических испытаний № 11/Т.025.Р-2016 от 10.11.2016г. АНО «Центр КЭБМИ» (аттестат аккредитации №РА.RU.21МД11 от 30.04.2015г.)

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2011/09638 от 27.12.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 19.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 18.12.2022



(подпись)

Калабин Ю.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.22701/19, от 19.12.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

