

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2010/07995

Лист 1

Белые хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape» («Райкодрейп») в комплектах и отдельных упаковках:

1. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:
2. Райкодрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
3. Райкодрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
4. Райкодрейп Универсальный комплект I, II, I Супер, II Специальный (Raucodrape Universal Set I, Raucodrape Universal Set II, Raucodrape Universal Set I Super, Raucodrape Universal Set II Special).
5. Райкодрейп Универсальный комплект с простыней с вырезом I, II, III (Raucodrape Universal Split Sheets Set I, Raucodrape Universal Split Sheets Set II, Raucodrape Universal Split Sheets Set III).
6. Райкодрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
7. Райкодрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
8. Райкодрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
9. Райкодрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
10. Райкодрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
11. Райкодрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
12. Райкодрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
13. Райкодрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
14. Райкодрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
15. Райкодрейп Комплект для операции T.U.R. I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
16. Райкодрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
17. Райкодрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисти/стопа (Raucodrape Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
15 октября 2010 года

Е.А. Тельнова

012188



РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2010/07995

от 15 октября 2010 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Лобманн энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579,
Reinsdorf, Germany

и подтверждает, что изделия медицинского назначения
Белые хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape» («Райкодрейп») в комплектах и отдельных упаковках (см. Приложение на 3 листах) производства

«Лобманн энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ», Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, D-56579,
Reinsdorf, Germany (см. Приложение п.III)
класс потенциального риска I

ОКП 93 9370

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №45986 от 22.07.2010

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2010 года №9915-Пр/10

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

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

Е.А. Тельнова

010715

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2010/07995

Лист 3

12. Райкодрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape).
13. Райкодрейп Покрытие на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers).
14. Райкодрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape).
15. Райкодрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape).
16. Райкодрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape).
17. Райкодрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape).
18. Райкодрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).
19. Райкодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).
20. Райкодрейп Чехол на столешницу Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover).
21. Райкодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield).
22. Райкодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape).
23. Райкодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring).
24. Райкодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
25. Райкодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch).
26. Райкодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).
- III. Организации-изготовители:
- Lohmann & Rauscher GmbH & Co.KG, Illicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
- Lohmann & Rauscher s.r.o., Buzovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
- Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a. d. Triesting, Austria.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
15 октября 2010 года

Е.А. Тельнова

012190

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2010/07995

Лист 2

- Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).
17. Райкодрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).
18. Райкодрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).
19. Райкодрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair).
20. Райкодрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set).
21. Райкодрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set).
22. Райкодрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set).
23. Райкодрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Cranio Set).
24. Райкодрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).
- II. Белые хирургические одноразовые стерильные в отдельных упаковках «Raucodrape»:
1. Райкодрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets).
2. Райкодрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets).
3. Райкодрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape).
4. Райкодрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape).
5. Райкодрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive).
6. Райкодрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets).
7. Райкодрейп Простыня для операции на конечности, кисти/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot).
8. Райкодрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II).
9. Райкодрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape).
10. Райкодрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape).
11. Райкодрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
15 октября 2010 года

Е.А. Тельнова

012189