



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

На медицинское изделие

Устройство для защиты ран VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель

"Фолькманн МедицинТехник ГмбХ", Германия,

Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51923/65118 от 08.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8607

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для защиты ран VOLKMANN, в вариантах исполнения:

1. Устройство для защиты раны 20х40 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V20-40U-200.
2. Устройство для защиты раны 25х60 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V25-60U-200.
3. Устройство для защиты раны 50х90 мм, высота рукава 200 мм, REF-1839-V50-90U-200.
4. Устройство для защиты раны 90х140 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V90-140U-250.
5. Устройство для защиты раны 110х170 мм, высота рукава 350 мм, REF-1839-V110-170U-350.
6. Устройство для защиты раны 60х70 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V60-70L-150.
7. Устройство для защиты раны 80х90 мм, высота рукава 150 мм, REF-1839-V80-90L-150.
8. Устройство для защиты раны 120х130 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V120-130L-250.
9. Устройство для защиты раны 150х160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V150-160L-250.
10. Устройство для защиты раны 180х190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V180-190L-250.
11. Устройство для защиты раны 200х210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V200-210L-250.
12. Устройство для защиты раны 220х230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V220-230L-250.
13. Устройство для защиты раны 250х260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V250-260L-250.
14. Устройство для защиты раны 270х280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V270-280L-250.
15. Устройство для защиты раны 320х330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-V320-330L-250.
16. Устройство для защиты раны 40х30 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V40-30L-25.
17. Устройство для защиты раны 40х30 мм, высота рукава 30 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0107585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

Лист 2

REF-1839-V40-30L-30.

18. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 35 мм,

REF-1839-V40-30L-35.

19. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 25 мм,

REF-1839-V50-40L-25.

20. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 30 мм,

REF-1839-V50-40L-30.

21. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 35 мм,

REF-1839-V50-40L-35.

22. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-V70L-25.

23. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-V70L-30.

24. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-V70L-35.

25. Устройство для защиты раны 100x80 мм, высота рукава 25 мм,

REF-1839-V100-80L-25.

26. Устройство для защиты раны 100x80 мм, высота рукава 40 мм,

REF-1839-V100-80L-40.

27. Устройство для защиты раны 120x100 мм, высота рукава 25 мм,

REF-1839-V120-100L-25.

28. Устройство для защиты раны 120x100 мм, высота рукава 40 мм,

REF-1839-V120-100L-40.

29. Устройство для защиты раны 50x60 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-V50-60T-150.

30. Устройство для защиты раны 60x70 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-V60-70T-150.

31. Устройство для защиты раны 80x90 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-V80-90T-150.

32. Устройство для защиты раны 120x130 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-V120-130T-150.

33. Устройство для защиты раны 150x160 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-V150-160T-250.

34. Устройство для защиты раны 180x190 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-V180-190T-250.

35. Устройство для защиты раны 220x230 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-V220-230T-250.

36. Устройство для защиты раны 270x280 мм, высота рукава 250 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0107586

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

Лист 3

REF-1839-V270-280T-250.

37. Устройство для защиты раны 320x330 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-V320-330T-250.

38. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 20 мм,

REF-1839-V40-30T-20.

39. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 25 мм,

REF-1839-V50-40T-25.

40. Устройство для защиты раны 50x60 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V50-60T-150.

41. Устройство для защиты раны 60x70 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V60-70T-150.

42. Устройство для защиты раны 80x90 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V80-90T-150.

43. Устройство для защиты раны 120x130 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V120-130T-150.

44. Устройство для защиты раны 150x160 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V150-160T-250.

45. Устройство для защиты раны 180x190 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V180-190T-250.

46. Устройство для защиты раны 220x230 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V220-230T-250.

47. Устройство для защиты раны 270x280 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V270-280T-250.

48. Устройство для защиты раны 320x330 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V320-330T-250.

49. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 20 мм,

REF-1839-5-V40-30T-20.

50. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 25 мм,

REF-1839-5-V50-40T-25.

51. Устройство для защиты раны 60x70 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V60-70L-150.

52. Устройство для защиты раны 80x90 мм, высота рукава 150 мм,

REF-1839-5-V80-90L-150.

53. Устройство для защиты раны 120x130 мм, высота рукава 250 мм,

REF-1839-5-V120-130L-250.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107587

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

Лист 4

54. Устройство для защиты раны 150x160 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V150-160L-250.
55. Устройство для защиты раны 180x190 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V180-190L-250.
56. Устройство для защиты раны 200x210 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V200-210L-250.
57. Устройство для защиты раны 220x230 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V220-230L-250.
58. Устройство для защиты раны 250x260 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V250-260L-250.
59. Устройство для защиты раны 270x280 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V270-280L-250.
60. Устройство для защиты раны 320x330 мм, высота рукава 250 мм, REF-1839-5-V320-330L-250.
61. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V40-30L-25.
62. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V40-30L-30.
63. Устройство для защиты раны 40x30 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V40-30L-35.
64. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V50-40L-25.
65. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V50-40L-30.
66. Устройство для защиты раны 50x40 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V50-40L-35.
67. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V70L-25.
68. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 30 мм, REF-1839-5-V70L-30.
69. Устройство для защиты раны 70x70 мм, высота рукава 35 мм, REF-1839-5-V70L-35.
70. Устройство для защиты раны 100x80 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V100-80L-25.
71. Устройство для защиты раны 100x80 мм, высота рукава 40 мм, REF-1839-5-V100-80L-40.
72. Устройство для защиты раны 120x100 мм, высота рукава 25 мм, REF-1839-5-V120-100L-25.

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

Д.Ю. Павлюков

0107588

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2020/9751

Лист 5

73. Устройство для защиты раны 120x100 мм, высота рукава 40 мм,
REF-1839-5-V120-100L-40.

Место производства:

1. Unimax Medical Systems Inc., 8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Road, Xindian Dist., New Taipei City 23145, Taiwan.
2. Changzhou Tongchuang Medical Instrument Technology Co., Ltd., Building A1, Hutang Science and Technology Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou, 213161, Jiangsu, P.R. China.
3. Changzhou Lookmed Medical Instrument Co., Ltd, Building 3, Building 5, No. 10 Chenghe Road, Lijia Town Industry Zone, Wujin, Changzhou City, 213176, Jiangsu, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0107589