



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 октября 2025 года № РЗН 2025/26296

На медицинское изделие

Изделия медицинские «Raucodrape®», «Raucodrape® PRO» и «Raucodrape® SMART» для хирургических процедур, одноразовые стерильные

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany**

Производитель

**"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко.КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG, Westerwaldstrasse 4, 56579,
Rengsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-69842/18755 от 02.06.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 15 октября 2025 года № 5486
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0087280

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2025 года № РЗН 2025/26296

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские «Raucodrape®», «Raucodrape® PRO» и «Raucodrape® SMART» для хирургических процедур, одноразовые стерильные, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Изделия медицинские «Raucodrape® PRO» для хирургических процедур, одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Простыня операционная Raucodrape® PRO, размер: 75x90 см - 40 шт./уп., 150x240 см - 13 шт./уп., 100x150 см - 27 шт./уп., 150x180 см - 13 шт./уп., 90x110 см - 25 шт./уп.
 - 1.2. Простыня операционная с липким краем Raucodrape® PRO, размер: 50x50 см - 80 шт./уп., 50x75 см - 60 шт./уп., 75x75 см - 40 шт./уп., 75x90 см - 38 шт./уп., 90x110 см - 25 шт./уп., 90x150 см - 19 шт./уп., 150x180 см - 25 шт./уп., 175x180 см - 17 шт./уп., 150x240 см - 15 шт./уп., 175x300 см - 10 шт./уп.
 - 1.3. Простыня операционная Plus с липким краем Raucodrape® PRO, размер: 150x180 см - 18 шт./уп., 175x180 см - 15 шт./уп., 150x250 см - 14 шт./уп., 190x225 см - 11 шт./уп.
 - 1.4. Простыня операционная с отверстием и инцизной пленкой Raucodrape® PRO, размер: 120x150 см - 22 шт./уп.
 - 1.5. Простыня операционная с варьлируемым отверстием Raucodrape® PRO, размер: 50x75 см - 50 шт./уп., 75x90 см - 30 шт./уп.
 - 1.6. Простыня операционная с отверстием Raucodrape® PRO, размер: 50x60 см - 70 шт./уп., 75x90 см - 40 шт./уп., 120x150 см - 25 шт./уп., 150x200 см - 18 шт./уп.
 - 1.7. Простыня операционная с вырезом Raucodrape® PRO, размер: 75x90 см - 35 шт./уп., 125x150 см - 28 шт./уп., 150x200 см - 14 шт./уп., 150x250 см - 14 шт./уп., 225x260 см - 13 шт./уп., 150x200 см - 10 шт./уп.
 - 1.8. Простыня операционная с вырезом Raucodrape® PRO, двухсторонняя, размер: 175x260 см - 13 шт./уп.
 - 1.9. Простыня операционная Plus с вырезом Raucodrape® PRO, размер: 225x260 см - 11 шт./уп., 225x280 см - 10 шт./уп.
 - 1.10. Простыня для операции на конечности Raucodrape® PRO, размер: 200x300 см - 13 шт./уп., 225x320 см - 12 шт./уп.
 - 1.11. Простыня Plus для операции на конечности Raucodrape® PRO, размер: 225x320 см - 11 шт./уп.
 - 1.12. Простыня для операции на конечности кисть/стопа Raucodrape® PRO, размер: 100x175 см - 20 шт./уп., 150x180 см - 18 шт./уп.
 - 1.13. Простыня Plus для операции на конечности кисть/стопа Raucodrape® PRO, размер: 225x300 см - 10 шт./уп.
 - 1.14. Простыня операционная для эпидуральной анестезии Raucodrape® PRO, размер: 55x90 см - 45 шт./уп.
 - 1.15. Простыня для офтальмологии Raucodrape® PRO, размер: 80x80 см - 30 шт./уп.
 - 1.16. Простыня для операции на спине Raucodrape® PRO, размер: 225x320 см - 8 шт./уп.
 - 1.17. Простыня для кесарева сечения Raucodrape® PRO, размер: 260/200x335 см - 8 шт./уп.
 - 1.18. Простыня вертикальная Raucodrape® PRO, размер: 250x330 см - 15 шт./уп.
 - 1.19. Простыня операционная с отверстием для уха Raucodrape® PRO, размер: 175x240

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0170810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 октября 2025 года № РЗН 2025/26296

Лист 2

- см - 11 шт./уп.
- 1.20. Простыня для гинекологии/цистоскопии Raucodrape® PRO, размер: 175x90 см - 35 шт./уп.
- 1.21. Простыня для артроскопии коленного сустава Raucodrape® PRO, размер: 225x320 см - 11 шт./уп.
- 1.22. Простыня для офтальмологии Raucodrape® PRO, размер: 150x150 см - 16 шт./уп.
2. Изделия медицинские «Raucodrape® SMART» для хирургических процедур, одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:
- 2.1. Простыня операционная Raucodrape® SMART, размер: 75x90 см - 46 шт./уп., 100x100 см - 48 шт./уп., 150x150 см - 40 шт./уп.
- 2.2. Простыня операционная с липким краем Raucodrape® SMART, размер: 75x90 см - 120 шт./уп., 170x175 см - 30 шт./уп., 140x240 см - 28 шт./уп.
- Простыня операционная с варьиремым отверстием Raucodrape® SMART, размер: 75x90 см - 40 шт./уп.
- 2.4. Простыня операционная с отверстием Raucodrape® SMART, размер: 50x60 см - 70 шт./уп., 120x150 см - 50 шт./уп.
- 2.5. Простыня операционная с вырезом Raucodrape® SMART, размер: 200x260 см - 18 шт./уп.
- 2.6. Простыня для операции на конечности кисть/стопа Raucodrape® SMART, размер: 200x300 см - 19 шт./уп.
- 2.7. Бахила ортопедическая Raucodrape® SMART, размер: 33x55 см - 104 шт./уп., 33x110 см - 68 шт./уп.
- 2.8. Простыня вертикальная Raucodrape® SMART, размер: 230x320 см - 20 шт./уп.
3. Изделия медицинские «Raucodrape®» для хирургических процедур, одноразовые стерильные, в вариантах исполнения:
- 3.1. Простыня Raucodrape®, размер: 38x45 см - 220 шт./уп., 45x75 см - 120 шт./уп., 75x90 см - 65 шт./уп.
- 3.2. Простыня операционная с отверстием Raucodrape®, размер: 45x75 см - 130 шт./уп., 75x90 см - 70 шт./уп.
- 3.3. Простыня операционная с вырезом, ПЭ пленка, Raucodrape®, размер: 150x210 см - 40 шт./уп.
- 3.4. Простыня операционная для эпидуральной анестезии Raucodrape®, размер: 60x75 см - 68 шт./уп.
- 3.5. Простыня операционная transparent для эпидуральной анестезии Raucodrape®, размер: 75x100 см - 55 шт./уп.
- 3.6. Простыня подкладная I Raucodrape®, размер: 75x100 см - 30 шт./уп.
- 3.7. Простыня подкладная II Raucodrape®, размер: 75x100 см - 35 шт./уп. (2 уп.).
- 3.8. Простыня для новорожденного Raucodrape®, размер: 90x100 см - 18 шт./уп.
- 3.9. Простыня для промежности Raucodrape®, размер: 20x40 см - 140 шт./уп.
- 3.10. Полотенце Raucodrape®, размер: 30x40 см - 120 шт./уп.
- 3.11. Чехол на подлокотник Raucodrape®, размер: 35x73 см - 46 шт./уп.
- 3.12. Чехол на стул Raucodrape® - 30 шт./уп.
- 3.13. Нарукавник защитный Raucodrape®, размер: 50 см - 45 шт./уп.
- 3.14. Прокладка впитывающая Raucodrape®, размер: 35x50 см - 33 шт./уп., 50x75 см - 80 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0170811

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 октября 2025 года № РЗН 2025/26296

Лист 3

- 3.15. Чехол защитный для ног Raucodrape®, размер: 50x110 см - 25 шт./уп., 75x120 см - 80 шт./уп.
3.16. Мешок для сбора жидкости Raucodrape®, размер: 60x90 см - 35 шт./уп.
3.17. Чехол на столик Мейо Standard Raucodrape® - 35 шт./уп.
3.18. Чехол на столик Мейо Lite Raucodrape® - 40 шт./уп.
3.19. Чехол на столик Мейо Spezial Raucodrape® - 25 шт./уп.
3.20. Покрытие на инструментальный стол Raucodrape®, размер: 120x140 см - 26 шт./уп., 150x190 см - 15 шт./уп.
3.21. Покрытие на инструментальный стол Special Raucodrape®, размер 150x190 см - 11 шт./уп.
3.22. Чехол защитный на эндоскопическую камеру Raucodrape®, размер: 16x250 см - 62 шт./уп.
3.23. Чехол защитный на эндоскопическую камеру с кольцом Raucodrape®, размер: 15x250 см - 20 шт./уп.
3.24. Чехол защитный на эндоскопическую камеру реверсивно сложенный Raucodrape®, размер: 13x250 см - 70 шт./уп.
3.25. Чехол защитный на эндоскопическую камеру телескопически сложенный Raucodrape®, размер: 13x250 см - 55 шт./уп.
3.26. Чехол на пульт управления Raucodrape®, размер 80x145 см - 25 шт./уп., 80x90 см - 40 шт./уп., 45x80 см - 30 шт./уп., Ø 90 см - 20 шт./уп., Ø 120 см - 15 шт./уп.
3.27. Карман для инструментов Raucodrape® однокамерный - 110 шт./уп.
3.28. Карман для инструментов Raucodrape® двухкамерный - 110 шт./уп.
II. Инструкция по применению - 1 шт. в транспортную упаковку.

Принадлежности:

1. Фиксатор трубок Raucodrape®, размер: 9x11 см - 220 шт./уп.
2. Застежка-липучка Raucodrape®, размер: 2,5x20/24 см - 100 шт./уп.
3. Липкая лента Raucodrape® - 200 шт./уп.

Место производства:

1. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

2. Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd., Area B, Baihua Road East, South Side of Erji river, Industry Cluster District Yanling County 461200 Xuchang, Henan PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0170812



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

На медицинское изделие

**Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Раукодрейп")
в комплектах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4,
56579, Rengsdorf, Germany**

Производитель

**"Ломан энд Раушер Интернейшнл ГмбХ энд Ко. КГ", Германия,
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG, Westerwaldstrasse 4,
56579, Rengsdorf, Germany**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-25588/77921 от 29.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 февраля 2019 года № 885
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0041975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 1

На медицинское изделие

Белье хирургическое одноразовое стерильное "Raucodrape" ("Раукотрейп")

в комплектах и отдельных упаковках:

I. Комплекты хирургические одноразовые стерильные «Raucodrape»:

1. Раукотрейп Базовый комплект (Raucodrape Basic Set mini, Raucodrape Basic Set).
2. Раукотрейп Базовый комплект педиатрический (Raucodrape Paediatric Basic Set).
3. Раукотрейп 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).
4. Раукотрейп 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).
5. Раукотрейп Комплект для амбулаторной хирургии (Raucodrape Set for Minor Surgery).
6. Раукотрейп Варьируемый комплект с вырезом (Raucodrape Variable Split Sheet Set).
7. Раукотрейп Комплект для лапароскопических операций I, II, III (Raucodrape LAP Set I, Raucodrape LAP Set II, Raucodrape LAP Set III).
8. Раукотрейп Комплект для операций на прямой кишке I, II (Raucodrape Rectum Set I, Raucodrape Rectum Set II).
9. Раукотрейп Комплект для абдоминальной хирургии (Raucodrape Pfannenstiel Set).
10. Раукотрейп Комплект для кесарева сечения I, II (Raucodrape C-section Set I, Raucodrape C-section Set II).
11. Раукотрейп Комплект для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Set).
12. Раукотрейп Комплект для литотомии (Raucodrape Lithotomy Set).
13. Раукотрейп Комплект для гинекологии I, II (Raucodrape Gynaecology Set I, Raucodrape Gynaecology Set II).
14. Раукотрейп Комплект для операции ТУР I, II (Raucodrape T.U.R. Set I, Raucodrape T.U.R. Set II).
15. Раукотрейп Комплект для операции на бедре I, II (Raucodrape Hip Set I, Raucodrape Hip Set II).
16. Раукотрейп Комплект для операции на конечности I, II, III, кисть/стопа (Raucodrape Extremity Set I, Raucodrape Extremity Set II, Raucodrape Extremity Set III, Raucodrape Extremity Set Hand/Foot).
17. Раукотрейп Комплект для операции на кисти (Raucodrape Hand Surgery Set).
18. Раукотрейп Комплект для артроскопии I, II, III, IV (Raucodrape Arthroscopy Set I, Raucodrape Arthroscopy Set II, Raucodrape Arthroscopy Set III, Raucodrape Arthroscopy Set IV).
19. Раукотрейп Комплект для артроскопии плечевого сустава I, BC (Raucodrape Shoulder

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

Д.Ю. Павлюков

0053234

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 2

Arthroscopy Set I, Raucodrape Shoulder Arthroscopy Set Beach Chair).

20. Раукодрейп Комплект для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy Set).

21. Раукодрейп Комплект с вертикальной простыней (Raucodrape Vertical Drape Set).

22. Раукодрейп Комплект для кардиохирургических операций (Raucodrape Cardiovascular Set).

23. Раукодрейп Комплект для краниотомии (Raucodrape Kranio Set).

24. Раукодрейп Комплект для операции на голове I, II (Raucodrape Head Set I, Raucodrape Head Set II).

II. Бельё хирургическое одноразовое стерильное в отдельных упаковках «Raucodrape»:

1. Раукодрейп Простыня (Raucodrape Drape Sheets).

2. Раукодрейп Простыня операционная (Raucodrape OR Drape Sheets).

3. Раукодрейп Простыня операционная с липким краем (Raucodrape OR Adhesive Drape).

4. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием (Raucodrape OR Fenestrated Drape).

5. Раукодрейп Простыня операционная с отверстием и липким краем (Raucodrape OR Fenestrated Drape, self-adhesive).

6. Раукодрейп Простыня операционная с вырезом (Raucodrape OR Split Sheets).

7. Раукодрейп Простыни для операции на конечности, кисть/стопа (Raucodrape Extremity drape, Raucodrape Extremity drape Hand/Foot).

8. Раукодрейп Простыня для ангиографии I, II (Raucodrape Angiography drape I, Raucodrape Angiography drape II).

9. Раукодрейп Простыня операционная для эпидуральной анестезии (Raucodrape Epidural drape).

10. Раукодрейп Простыня для офтальмологии (Raucodrape Eye drape).

11. Раукодрейп Простыня с отверстием для лица (Raucodrape Fenestrated Face drape).

12. Раукодрейп Простыня для операции на спине (Raucodrape LAP/Spinal drape).

13. Раукодрейп Покрывало на инструментальный стол (Raucodrape OR Table Covers).

14. Раукодрейп Простыня для промежности (Raucodrape Perineal drape).

15. Раукодрейп Простыня для кесарева сечения (Raucodrape C-section drape).

16. Раукодрейп Вертикальная простыня (Raucodrape Vertical Drape).

17. Раукодрейп Простыня операционная для уха (Raucodrape Fenestrated Ear drape).

18. Раукодрейп Простыня для гинекологии/цистоскопии (Raucodrape Gynaecology/Cystoscopy Drape).

19. Раукодрейп Простыня для артроскопии коленного сустава (Raucodrape Knee Arthroscopy drape).

20. Раукодрейп Чехол на столик Мейо (Raucodrape Instrument Table Cover).

21. Раукодрейп Ректальный экран (Raucodrape Rectal shield).

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

Д.Ю. Павлюков

0053233

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 февраля 2019 года № ФСЗ 2010/07995

Лист 3

- 22. Раукодрейп Липкая лента (Raucodrape Adhesive tape).
- 23. Раукодрейп Покрытие на эндоскопическую камеру (Raucodrape camera drape, Raucodrape camera drape reverse-fold, Raucodrape camera drape telescope-fold, Raucodrape camera drape with ring).
- 24. Раукодрейп Чехол на пульт управления (Raucodrape control panel cover rectangular, Raucodrape control panel cover round).
- 25. Раукодрейп Карман для инструментов (Raucodrape Instrument pouch).
- 26. Раукодрейп Покрытие для С-образной трубки (Raucodrape Image converter set).

Место производства:

- 1. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Strasse 55, 56567, Neuwied, Germany.
- 2. Lohmann & Rauscher s.r.o., Bucovicka ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Czech Republic.
- 3. Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schonau a. d. Triesting, Austria.
- 4. Lohmann & Rauscher Hubei Medical Products Co., Ltd., Hongshan Industrial Park, Qingquan Town 438200 Xishui County, Hubei Province, People's Republic of China.
- 5. Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co., Ltd. NO. 3 Weilai Road, Industry Cluster District Yanling County, 461200 Xuchang City, Henan Province, People's Republic of China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0053232