



Врз основа на член 131 од Законот за лековите и медицинските средства ("Службен весник на РМ", бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15 и 154/15), член 205 од Законот за општа управна постапка (Сл.весник на РМ, бр.38/05, 110/08 и 51/11) и Правилникот за содржината на образецот на барањето и потребната документација која треба да се достави за запишување на медицинските помагала во регистрот на медицинските помагала во Република Македонија (Сл.весник на Р.М. бр.151/10), решавајќи по барањето на " Ломан и Раушер ГМБХ Австрија претставништво Скопје "- Скопје, за издавање на одобрение за ставање во промет на територија на Република Македонија, Агенцијата за лекови и медицински средства, донесува

### РЕШЕНИЕ

На " Ломан и Раушер ГМБХ Австрија претставништво Скопје " - Скопје, **ЗА ЗАПИШУВАЊЕ ВО РЕГИСТРОТ НА МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ДОСТАПНИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА**  
**МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

1.ПРОИЗВОДИТЕЛ Lohman and Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Germany

Место на производство во прилог

Прилог 9 страни

Пакување : во прилог

2. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА:

Упатството за употреба е составен дел од ова решение.

3. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ:

Медицинското средство може да се издава со рецепт во аптеки и специјализирани продавници.

4. Одобрение за ставање во промет на медицинското средство важи до 22.03.2021 година.

### Образложение

" Ломан и Раушер ГМБХ Австрија претставништво Скопје " - Скопје, достави барање до Агенцијата за лекови и медицински средства за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство

**МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

на територија на Република Македонија на медицинското средство под име состав, форма, доза и пакување, дадени во диспозитивот на ова решение. Кон барањето е приложена потребната документација.

Агенцијата за лекови и медицински средства констатира дека подносителот на барањето ги поднесе бараните докази и податоци за добивање на одобрение за ставање во промет на медицинското средство и врз основа на доставената документација го запиша долунаведеното средство во регистар на медицински средства на Република Македонија

**МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

Имајќи го предвид горе изнесеното се донесе решение како во диспозитивот.

Подносителот на предлогот е должен при ставањето на медицинското средство во промет да се придржува на соодветните одредби од Законот, како и други прописи донесени врз основа на истиот.

Подносителот на предлогот сам ги сноси евентуалните последици во врска со правото на сопственост на името на медицинското средство.

Таксата на ова решение е наплатена по тарифен број 43 од Законот за административни такси (Службен весник на РМ, бр.17/93 и 20/96)

Решението е донесено од страна на Агенцијата за лекови и медицински средства со број 14-3284/4-16, дата 09.06.2016.

УПАТСТВО ЗА ПРАВНО СРЕДСТВО: Против ова решение може да се поведе управен спор пред Управниот суд Скопје во рок од 30 дена од денот на прием на ова решение.

Изготвил: Д-р. Катерина Смилевска

Проверил: Д-р. Фоти Стефанов

Одобрил: Раководител на одд. за медицински средства

Мр. фарм. Елеонора Пандова



ДИРЕКТОР,  
мр. фарм. спец. Марија Дарковска-Серафимовска

Производни локации:

1. Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4 56579 Rengsdorf Germany.
2. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Irlicher Strasse 55 56567 Neuwied Germany
3. Lohmann & Rauscher & Co. KG Zitadellenweg 34 13599 Berlin Germany
4. Lohmann & Rauscher GmbH Johann-Schorsch Gasse 4 1141 Wien Austria
5. Lohmann & Rauscher GmbH Kirchengasse 17 2525 Shonau/Triesting Austria
6. Lohmann & Rauscher s.r.o. Bucovickaul. 256 68401 Slavkov u Brna Czech Republic
7. Lohmann & Rauscher s.r.o. ul. Legil 265 50901 Nova Paka Czech Republic
8. Lohmann & Rauscher s.r.l. Via Enrico Fermi, 4 35030 Sarambola di Rubano (Padova) Italy
9. Richard freres S.A.S. 11 du Putis du Cret 42530 Saint Genestlerpt France
10. Lohmann & Rauscher AG Oberstrasse 222 9014 St. Gallen Switzerland
11. Lohmann & Rauscher s.r.o. Revolucni 1560 50791 Stara Paka Czech Republic
12. Rauscher Consumer Products GmbH Johann Schorsch Gasse 4 1141 Wien Austria
13. Lohmann & Rauscher Healthcare Hubei Medical Products Co. Ltd established in Hongshan Industrial Park, Qing Quan Town, Hubei Province, 438200 Xishui, R.O.C





Производ	Пакување
15966 Raucodrape ® Прекривка за камера реверсно сложена	Единечно
33139 Raucodrape ® Прекривка за камера реверсно сложена	стерилно
33127 Raucodrape® Чичак трака	Единечно
33128 Raucodrape ® Кратка чорапа(штокинета)	стерилно
33129 Raucodrape ® Средна чорапа(штокинета)	Единечно
33130 Raucodrape ® Голема чорапа(штокинета)	стерилно
33001 Raucodrape ® Прекривка двослојна	Единечно
33002 Raucodrape ® Прекривка двослојна	стерилно
33003 Raucodrape ® Прекривка двослојна	Единечно
33008 Raucodrape ® ОП прекривка 2 слојна	стерилно
33009 Raucodrape ® ОП прекривка 2 слојна	Единечно
33004 Raucodrape ® ОП прекривка 2 слојна	стерилно
33005 Raucodrape ® ОП прекривка 2 слојна	Единечно
33010 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	стерилно
33011 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	Единечно
33012 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	стерилно
33013 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	Единечно
33021 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слоја плус	стерилно
33017 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слоја плус	Единечно
33019 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слоја плус	стерилно
33015 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слоја плус	Единечно
33024 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	стерилно
33025 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	Единечно
33016 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	стерилно
33018 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	Единечно
33020 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 2 слојна	стерилно
33022 Raucodrape ® Прекривка за собирање на инструменти	Единечно
33023 Raucodrape ® Самолеплива прекривка 3 слојна	стерилно
33038 Raucodrape ® Вертикална прекривка	Единечно
33039 Raucodrape ® Гинеколошка/цистоскопска прекривка	стерилно
33042 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	Единечно
33040 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	стерилно
33041 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	Единечно
33043 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	стерилно
33046 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	Единечно
33044 Raucodrape ® Прекривка со отвор 2 слојна	стерилно
33047 Raucodrape ® Епидурална прекривка	Единечно
33049 Raucodrape ® Епидурална прекривка	стерилно
	Единечно
	стерилно



33050 Raucodrape ® Прекривка со отвор за уво	Единечно стерилно
33064 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слојна	Единечно стерилно
33073 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слојна	Единечно стерилно
33067 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слојна	Единечно стерилно
33069 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слојна	Единечно стерилно
33062 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слојна	Единечно стерилно
33058 Raucodrape ® Прекривка отвор варијабилна	Единечно стерилно
33059 Raucodrape ® Прекривка со отвор варијабилна	Единечно стерилно
33051 Raucodrape ® Прекривка за ЛАП/Спинална прекривка	Единечно стерилно
33065 Raucodrape ® Прекривка со шлиц полиетилен	Единечно стерилно
33066 Raucodrape ® Прекривка со шлиц полиетилен	Единечно стерилно
33068 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 3 слојна	Единечно стерилно
33060 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слоја плус	Единечно стерилно
33071 Raucodrape ® Прекривка со шлиц 2 слоја плус	Единечно стерилно
33072 Raucodrape ® Прекривка со шлиц билатерална	Единечно стерилно
33085 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети 2 слојна	Единечно стерилно
33083 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети 2 слојна	Единечно стерилно
33080 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети нога/рака	Единечно стерилно
33081 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети нога/рака	Единечно стерилно
33082 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети нога/рака	Единечно стерилно
33084 Raucodrape ® Прекривка за екстремитети 2 слоја плус	Единечно стерилно
33086 Raucodrape ® Прекривка за артроскопија на колено	Единечно стерилно
33090 Raucodrape ® ОП прекривка за маса	Единечно стерилно
33091 Raucodrape ® ОП прекривка за маса	Единечно стерилно
33092 Raucodrape ® ОП прекривка за маса специјал	Единечно стерилно
33093 Raucodrape ® Прекривка за инструмент маса стандардна	Единечно стерилно
33094 Raucodrape ® Прекривка за инструмент маса основна	Единечно стерилно
33095 Raucodrape ® Прекривка за инструмент маса специјал	Единечно стерилно
33100 Raucodrape ® Перинеална прекривка	Единечно стерилно
33101 Raucodrape ® Прекривка за под нозе I	Единечно стерилно
33102 Raucodrape ® Прекривка за под нозе II	Единечно стерилно
33103 Raucodrape ® Ракав	Единечно стерилно
33104 Raucodrape ® Заштитник за нога	Единечно стерилно
33105 Raucodrape ® Заштитник за нога	Единечно стерилно
33106 Raucodrape ® Ортопедска чорапа (штокинета)	Единечно стерилно
33107 Raucodrape ® Ортопедска чорапа (штокинета)	Единечно стерилно
33108 Raucodrape ® Крпи	Единечно стерилно





33109 Raucodrape ® Вреќичка за дијатермија I	Единечно
33110 Raucodrape ® Вреќичка за дијатермија II	стерилно
33111 Raucodrape ® Ректална прекривка	Единечно
33112 Raucodrape ® Четвртаста навлака	стерилно
33113 Raucodrape ® Округла навлака	Единечно
33115 Raucodrape ® Навлака за Ц-РТГ едноделна	стерилно
33155 Raucodrape ® Навлака за Ц-РТГ	Единечно
33118 Raucodrape ® Прекривка за камера	стерилно
33119 Raucodrape ® Прекривка за камера со прстен	Единечно
33120 Raucodrape ® Округла навлака	стерилно
33121 Raucodrape ® Округла навлака	Единечно
33122 Raucodrape ® Четвртаста навлака	стерилно
33123 Raucodrape ® Навлака за наслон за рака	Единечно
33124 Raucodrape ® Навлака за стол	стерилно
33125 Raucodrape ® Апсорбирачка прекривка	Единечно
33126 Raucodrape ® Апсорбирачка прекривка	стерилно
33300 Raucodrape ® Основен сет мал	Единечно
33301 Raucodrape ® Основен сет	стерилно
33305 Raucodrape ® Универзален сет II	Единечно
33054 Raucodrape ® Прекривка со отвор за лице	стерилно
33307 Raucodrape ® Универзален сет I	Единечно
33309 Raucodrape ® Универзален сет I супер	стерилно
33310 Raucodrape ® I Универзален сет со плиц I	Единечно
33315 Raucodrape ® Сет за мали зафати	стерилно
33318 Raucodrape ® Универзален сет со шлиц II	Единечно
33319 Raucodrape ® Универзален сет со шлиц III	стерилно
33313 Raucodrape ® Варијабилен сет со шлиц	Единечно
33321 Raucodrape ® Лап сет II	стерилно
33315 Raucodrape ® Сет за помали хируршки зафати	Единечно
33322 Raucodrape ® Лап сет III	стерилно
33325 Raucodrape ® Ректум сет I	Единечно



33330 Raucodrape ® Педијатриски основен сет	стерилно Единечно
33348 Raucodrape ® Сет за артроскопија на коленото	стерилно Единечно
33349 Raucodrape ® Сет за операција на рака	стерилно Единечно
33365 Raucodrape ® Сет за гинекологија II	стерилно Единечно
33371 Raucodrape ® Сет за операција на глава I	стерилно Единечно
33359 Raucodrape ® Прекирвка за царски рез	стерилно Единечно
33055 Raucodrape ® Прекирвка со отвор со инцизиона фолија	стерилно Единечно
15965 Raucodrape ® Прекирвка за камера телескопски сложена	стерилно Единечно
33382 Raucodrape ® Прекирвка за ангиографија II	стерилно Единечно
33381 Raucodrape ® Прекирвка за ангиографија I	стерилно Единечно
33347 Raucodrape ® Сет за екстремитети Нога/Рака	стерилно Единечно
33345 Raucodrape ® Сет за екстремитетите III	стерилно Единечно
33344 Raucodrape ® Сет за екстремитети II	стерилно Единечно
33343 Raucodrape ® Сет за екстремитети I	стерилно Единечно
33388 Raucodrape ® Сет за операција на кук II	стерилно Единечно
33387 Raucodrape ® Сет за операција на кук I	стерилно Единечно
33326 Raucodrape ® Ректум сет II	стерилно Единечно
33320 Raucodrape ® Лап сет I	стерилно Единечно
33360 Raucodrape ® Гинеколошки сет за pez по Pfannestiel	стерилно Единечно
33361 Raucodrape ® Сет за секција I	стерилно Единечно
33362 Raucodrape ® Сет за секција II	стерилно Единечно
33363 Raucodrape ® Сет за гинекологија/цистоскопија	стерилно Единечно
33364 Raucodrape ® Сет за гинекологија	Единечно стерилно

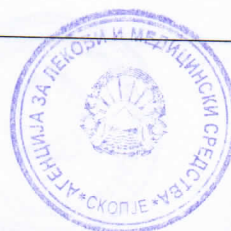




33366 Raucodrape ® Сет за липотомија	Единечно стерилно
33376 Raucodrape ® Тур сет I	Единечно стерилно
33368 Raucodrape ® ТУР сет II	Единечно стерилно
33370 Raucodrape ® Кранијален сет	Единечно стерилно
33372 Raucodrape ® Сет за операција на глава II	Единечно стерилно
33056 Raucodrape ® Прекривка за око	Единечно стерилно
33383 Raucodrape ® Кардиоваскуларен сет	Единечно стерилно
33160 Raucodrape ® Чаршав за бебе	Единечно стерилно
33350 Raucodrape ® Сет за артроскопија I	Единечно стерилно
33351 Raucodrape ® Сет за артроскопија II	Единечно стерилно
33352 Raucodrape ® Сет за артроскопија III	Единечно стерилно
33353 Raucodrape ® Сет за артроскопија IV	Единечно стерилно
33354 Raucodrape ® Сет за артроскопија на рамо I	Единечно стерилно
33302 Raucodrape ® Основен сет супер	Единечно стерилно
33148 Raucodrape ® Епидурална прекривка	Единечно стерилно
33355 Raucodrape ® Сет за артроскопија на рамо "Beach chair"	Единечно стерилно
33389 Raucodrape ® Сет со вертикална прекривка	Единечно стерилно
33147 Raucodrape ® Фиксатор за цевки	Единечно стерилно
33045 Raucodrape ® ЦМФ Прекривка	Единечно стерилно
20295 Raucodrape ® Самолеплива трака еластична	Единечно стерилно
33116 Raucodrape ® Самолеплива трака	Единечно стерилно
25440 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25441 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25442 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25443 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25444 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25445 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25446 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно
25447 Raucodrape ® Хируршка инцизиона прекривка	Единечно стерилно



25448 Raucodrape® Хирушка инцизиона прекривка	
19300 Sentinex® Хирушки мантил Стандард Spunlace	Единечно стерилно
19301 Sentinex® Хирушки мантил Стандард Spunlace	
19302 Sentinex® Хирушки мантил Стандард Spunlace	
19303 Sentinex® Хирушки мантил Стандард Spunlace	
19304 Sentinex® Хирушки мантил Стандард Spunlace	
19310 Sentinex® Хирушки мантил Специјал Spunlace	
19311 Sentinex® Хирушки мантил Специјал Spunlace	
19312 Sentinex® Хирушки мантил Специјал Spunlace	
19313 Sentinex® Хирушки мантил Специјал Spunlace	
19314 Sentinex® Хирушки мантил Специјал Spunlace	
19308 Sentinex® Сет хирушки мантили Стандард Spunlace	Единечно стерилно
19309 Sentinex® Сет хирушки мантили Стандард Spunlace	
19340 Sentinex® Хирушки мантил Стандард SMMS	Единечно стерилно
19341 Sentinex® Хирушки мантил Стандард SMMS	
19342 Sentinex® Хирушки мантил Стандард SMMS	
19343 Sentinex® Хирушки мантил Стандард SMMS	
19344 Sentinex® Хирушки мантил Стандард SMMS	
19350 Sentinex® Хирушки мантил Специјал SMMS	
19351 Sentinex® Хирушки мантил Специјал SMMS	
19352 Sentinex® Хирушки мантил Специјал SMMS	
19353 Sentinex® Хирушки мантил Специјал SMMS	
19354 Sentinex® Хирушки мантил Специјал SMMS	
19360 Sentinex® Хирушки мантил Стандард директ SMMS	
19361 Sentinex® Хирушки мантил Стандард директ SMMS	
19362 Sentinex® Хирушки мантил Стандард директ SMMS	
19370 Sentinex® Хирушки мантил Специјал директ SMMS	
19371 Sentinex® Хирушки мантил Специјал директ SMMS	
19372 Sentinex® Хирушки мантил Специјал директ SMMS	
19380 Sentinex® Хирушки мантил Базичен SMMS	Единечно стерилно
19381 Sentinex® Хирушки мантил Базичен SMMS	
19382 Sentinex® Хирушки матин Базичен SMMS	
18419 Sentina® Заштитен мантил стерилен	Единечно стерилно
33705 Raucodrape Прекривка 75 x 90cm двослојнаСмарт	Единечно стерилно
33706 Raucodrape Прекривка 100 x 100cm двослојнаСмарт	Единечно стерилно
33707 Raucodrape Прекривка 150 x 150cm двослојнаСмарт	Единечно стерилно
33716 Raucodrape 75 x 90cm двослојна Смарт	Единечно стерилно
33718 Raucodrape Самолеплива прекривка 175 x 170cm двослојна Смарт	Единечно стерилно





33717 Raucodrape Самолепливапрекривка 140 x 240cm двослојна Смарт	Единечно стерилно
33742 Raucodrape Самолепливапрекривкасоотвор 75 x 90cm Смарт	Единечно стерилно
33740 Raucodrape Самолепливапрекривкасоотвор 50 x 60cm двослојнаСмарт	Единечно стерилно
33741 Raucodrape Самолепливапрекривкасоотвор 120 x 150cm двослојнаСмарт	Единечно стерилно
33738 RaucodrapeВертикалнапрекривка 230 x 320cm СмартСмарт	Единечно стерилно
33760 Raucodrape Прекривкасошлиц 200 x 260cm соотвор 10 x 80cm Смарт	Единечно стерилно
33780 Raucodrape Сетзаекстремитите 200 x 300cm Смарт	Единечно стерилно
33793 Raucodrape Чаршавзамасичкасоинструменти 80 x 145cm Смарт	Единечно стерилно
33770 Raucodrape Ортопедскачорапа (штокинета) 33 x 55cm Смарт	Единечно стерилно
33771 Raucodrape Ортопедскачорапа (штокинета) 33 x 110cm Смарт	Единечно стерилно
33801 Raucodrape Универзален сет Смарт	Единечно стерилно
33810 Raucodrape УниверзаленсетсошлицСмарт	Единечно стерилно
33825 Raucodrape Абодминален/перинеален сет Смарт	Единечно стерилно
33841 Raucodrape Сет за ортопедија Смарт	Единечно стерилно
33844 Raucodrape Сет за екстремитети Смарт	Единечно стерилно
33851 Raucodrape Сет за артроскопија Смарт	Единечно стерилно
33861 Raucodrape СетзацарскирезСмарт	Единечно стерилно
33863 Raucodrape Сет за цистоскопија Смарт	Единечно стерилно
33866 RaucodrapeUrologie-Set Сет за гинекологија/урологија Смарт	Единечно стерилно
33867 Raucodrape Тип сет Смарт	Единечно стерилно



33651 Sentinex SMART ХирушкимантилстандардСМCM-L	Единечно стерилно
33652 Sentinex SMART ХирушкимантилстандардСМC XL	Единечно стерилно
33653 Sentinex SMART ХирушкимантилстандардСМC XXL	Единечно стерилно
33661 Sentinex SMART ХирушкимантилпојачанСМC M-L	Единечно стерилно
33662 Sentinex SMART ХирушкимантилпојачанСМC XL	Единечно стерилно
33663 Sentinex SMART ХирушкимантилпојачанСМC XXL	Единечно стерилно
30450 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30451 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30452 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30453 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30454 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30455 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
30456 Vliwazell Абсорбирачка компреса	Единечно стерилно
22120 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22121 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22122 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22123 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22124 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22125 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
22126 Curapor Хирушка облога за рани	Единечно стерилно
31222 Debrisoft Облога за дебридман на рани	Единечно стерилно

