



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 июня 2008 года № ФСЗ 2008/01958

На медицинское изделие  
**Лейкопластырь бактерицидный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ФармЛайн Лимитед", Великобритания,  
PharmLine Limited, Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham,  
B3 3QR, Great Britain

Производитель  
"ФармЛайн Лимитед", Великобритания,  
PharmLine Limited, Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham,  
B3 3QR, Great Britain

Место производства медицинского изделия  
PharmLine Limited, Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham,  
B3 3QR, Great Britain

Номер регистрационного досье № 14819 от 03.04.2008

Вид медицинского изделия -

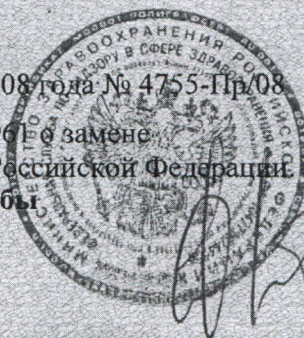
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9332

приказом Росздравнадзора от 23 июня 2008 года № 4755-Тр/08

и приказом от 26 августа 2016 года № 896 Го замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0022976

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "СПЕКТРУМ"

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве от 02.04.2010, ОГРН: 1105074003429

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт.3, пом. III, ком.4  
телефон: +7(495)665-80-58, факс: +7(495)665-80-58

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Федюниной Марии Александровны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Лейкопластырь бактерицидный

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24, Код ТН ВЭД 3005100000

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: PharmLine Limited/ «ФармЛайн Лимитед». Адрес: Cornwall Buildings, 45-51 Newhall Str., office 330, Birmingham, B3 3QR, Great Britain, Соединённое Королевство Великобритании и Северной Ирландии)

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р 53498-2009

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

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/01958 от 23 июня 2008 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Роздравнадзор), Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS005.06888, выдан 27.12.2019, органом по сертификации ООО «СиджиСи Проект», 121353, Москва, Беловежская ул., д. 85, комн. 6, аттестат аккредитации № BREES.MS.331186.04ЖНУ0.005)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 10.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 09.01.2023



(подпись)

Федюнина М.А.

(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. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-GB.АД37.В.23379/20, от 10.01.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

