



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2017 года № ФСЗ 2008/01495

На медицинское изделие

Лейкопластырь ЛЕЙКО (ЛЕЙКО) бактерицидный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Аврам ЛК" (ООО "Аврам ЛК"),
Россия, 109052, Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2

Производитель

"Цзянсу Наифанг Медикал Ко., Лтд.", КНР.

Jiangsu Naifang Medical Co., Ltd., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development
Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

Jiangsu Naifang Medical Co., Ltd., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development
Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-16571/14215 от 20.03.2017

Вид медицинского изделия 142270

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9832

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на Туизете

приказом Росздравнадзора от 12 апреля 2017 года № 3373

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0031294

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2017 года № ФСЗ 2008/01495

Лист 1

На медицинское изделие

Лейкопластырь ЛЕЙКО (ЛЕЙКО) бактерицидный:

Варианты исполнения:

- На тканой основе, гиповалергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x10; 4,5x5,1; 7,6x3,8; 6x10.
- На нетканой основе, гиповалергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x1,2; 4x10; 6x10.
- На полимерной основе, гиповалергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x1,2; 4x3; 4x10; 6x8; 6x10; Ø2,2; Ø2,5.
- Набор Водонепроницаемый, 10 шт.
- Набор Невидимка, 15 шт.
- Набор Радуга, 15 шт.
- Набор Фитнес-актив, 15 шт.
- Набор Элегантный, 15 шт.
- Набор Для домашней аптечки, 30 шт.
- Набор Удачный, 25 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035134

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Авран ЛК» (ООО «Авран ЛК»).

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии, зарегистрировано Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008 г., ОГРН 1027739432148.

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

109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2, этаж 1, помещение 13, офис 1А

Телефон: 8 (495) 181-79-50. Факс: 8 (495) 181-79-50.

адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Позняка Виталия Александровича

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

заявляет, что

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный:

Варианты исполнения:

- На тканой основе, гипоаллергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x10; 4,5x5,1; 7,6x3,8; 6x10.
- На нетканой основе, гипоаллергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x1,2; 4x10; 6x10.
- На полимерной основе, гипоаллергенный, размеры, см: 1,9x5,5; 1,9x7,2; 2,5x7,2; 3,8x3,8; 4x1,2; 4x3; 4x10; 6x8; 6x10; ø 2,2; ø 2,5.
- Набор Водонепроницаемый, 10 шт.
- Набор Невидимка, 15 шт.
- Набор Радуга, 15 шт.
- Набор Фитнес-актив, 15 шт.
- Набор Элегантный, 15 шт.
- Набор Для домашней аптечки, 30 шт.
- Набор Удачный, 25 шт.

(Код ОКПД 2: 21.20.24.110).

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация).

Код ОК 005 (ОКП): -, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 10 000 0.

(код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России или ОК 002-93 (ОКУН).

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд.", КНР, Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

Место производства медицинского изделия:

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd., 1 Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, 213149 Changzhou City, Jiangsu Province, People's Republic of China.

(наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя, адрес, телефон, факс)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016.

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

Декларация принята на основании

Протокола технических испытаний № 2020-079.2 от 14.04.2020 г., Испытательная лаборатория АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.;

Протокола токсикологических испытаний № 292-04П от 09.04.2020 г., Испытательная лаборатория ООО «Центр контроля качества Биолайф» рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г.;

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2008.01495 от 12.04.2017 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2020 г.

Декларация о соответствии действительна до 21.04.2023 г.

М.П. 

(подпись)

В.А. Позняк

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015 г. 109548, Россия, Москва, улица Шосейная, д/м 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 22.04.2020 г., регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.ИМ35. В.00108/20

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. 

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

В.С. Зыков