

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной Ответственностью «ЛЕЙКО», ООО " ЛЕЙКО "

(Наименование организации-изготовителя, фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, применяющих декларацию о соответствии)

Зарегистрирован Тверской городской регистрационной палатой 20 марта 2001 г. за основным государственным регистрационным номером 1026900529963

(Сведения о регистрационном номере организации или индивидуального предпринимателя, наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Россия, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д.5, тел: (+822) 56-07-69, 56-38-59

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Александра Гарника Лендрушовича

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

заявляет, что Лейкопластырь медицинский бактерицидный восьми типоразмеров: 1,9 см x 7,2 см; 2,5 см x 7,2 см; 3,8 см x 3,8 см; 4,0 см x 10,0 см; 4,1 см x 3,8 см; 6,0 см x 2,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см

ОКП 93 9332 ТН ВЭД 3005 00 000 0

(Наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 в поле ППВД СТГ)

Серийный выпуск по ТУ 9393-011-56334457-2011

Наименование изготовителя - ООО «ЛЕЙКО»

(Сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора, накладной, наименование изготовителя и т.д.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 53498-2009 (п. 5.1.1., п. 5.1.4., п.5.2., таб.1); ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009, ГОСТ Р 51148-98, ГОСТ Р 52770-2007

(Ссылки на нормативные документы, соответствие которым подтверждено данной декларацией с указанием пунктов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Протокола технических испытаний № ГЦ 2055 от 30.10.2012 г. ФГБУ « Институт хирургии им. А.В.Вишневского» Минздравоохранения России (Свидетельство № ФС 11-ПТ1-05 от 01.06.05 г. Пролонгацией №01-48979/07 от 03.12.2007 г.)

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСР 2011/12017 от 04.03.2013 г. Срок действия не ограничен Токсикологических заключений №№ 9238,012- 9243,012 от 10.10.2012 г. ИЛЦ ФГБУИ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат № РОСС RU.0001.21ИМ33. Действителен до 16.07.2015 г.)

(Инициалы и документальное подтверждение оснований для принятия декларации)

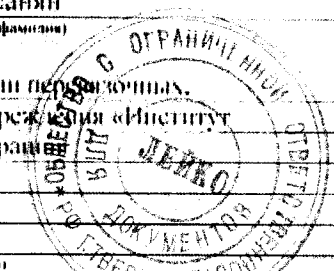
Дата принятия декларации: 11.03.2013 г. Декларация о соответствии действительна до: 10.03.2016 г.



(Handwritten signature)

Г.Л. Алексанян
(Инициалы, фамилия)

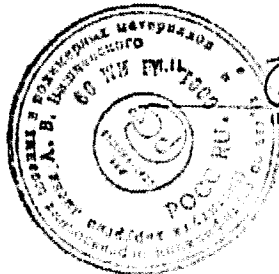
Сведения о регистрации декларации о соответствии Орган по сертификации переработанных, полимерных и полимерных материалов Федерального государственного бюджетного учреждения «Институт хирургии им. А.В.Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001. 11ИМ09 от 26.08.2010 г.
117997, г.Москва, ул.Б.Серпуховская, 27. тел./факс (+99) 236 50 54



(Наименование и адрес органа по сертификации, проводившего декларацию)

Дата регистрации: 11.03.2013 г. Регистрационный номер: РОСС RU. 11ИМ09. Д 00266

(Дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)

Т.И.Винокурова
(Инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)