



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2016 года № ФСЗ 2008/01512

На медицинское изделие

Лейкопластыри медицинские на тканевой и шелковой основе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР" (ООО "БОЛЕАР"),
Россия, 115230, Москва, Каширское шоссе, д. 12 стр. 1

Производитель

"Янг Кемикал Ко., Лтд.", Корея,

Young Chemical Co., Ltd., 904-7, Soju-Dong, Yangsan-Si, Gyeongnam, Korea

Место производства медицинского изделия

904-7, Soju-Dong, Yangsan-Si, Gyeongnam, Korea

Номер регистрационного досье № РД-10188/3818 от 02.02.2016

Вид медицинского изделия 142040

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9330

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2016 года № 1136
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0016408

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР»

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

ОГРН 1097746307658

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

115230, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 12, стр. 1, Телефон: +74957879268, Факс: +74957879390

адрес, телефоны, факс

в лице Генерального директора Денисова Бориса Владиславовича

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

заявляет, что

Лейкопластыри медицинские на тканевой и шелковой основе: LUXPLAST Стрип-лента, LUXPLAST в катушке 5 м x 2,5 см, LUXPLAST в катушке 5 м x 1,25 см, LUXPLAST Стандартные

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

Код ОК 005-93: 93 9330

Код ТН ВЭД России: 3005 10 000 0

Серийный выпуск по контракту № 150515/02 от 15.05.2015г.

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

Изготовитель Young Chemical Co., Ltd. "Янг Кемикал Ко., Лтд."

наименование изготовителя

904-7, Soju-Dong, Yangsan-Si, Gyeongnam, Korea, Республика Корея

страна и г.п.

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ EN 556-1-2011; ГОСТ Р 53498-2009

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, в указанных пунктах этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании

протокола № 950-313-2-16/БМ от 13.04.2016 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "БИЗНЕСМАРКЕТ", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия с 14.01.2016 года; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01512 от 12 февраля 2016 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 11.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 10.05.2019

М.П.

Б.В. Денисов

подпись

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации продукции ООО "СПБ-Стандарт"

наименование и адрес органа по сертификации, адрес регистрирующего департамента

140004, Россия, Московская обл., Люберецкий район, г. Люберцы, Октябрьский проспект, дом 411, Телефон 8(966)093-75-93, адрес электронной почты es.spb.standart@yandex.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 выдан 14.04.2016 Федеральной Службой по Аккредитации

Дата регистрации 11.05.2016, регистрационный номер РОСС KR.AT.99.D15017

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

М.Г. Васильева

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

