



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2015 года № ФСЗ 2007/00450

На медицинское изделие

Пластырь медицинский Перцовый LUXPLAST

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "БОЛЕАР МЕДИКА"

(ООО "БОЛЕАР МЕДИКА"), Россия, 115201, Москва, Каширский проезд, д. 13

Производитель

"СИНСИН Фармасьютикал Ко., Лтд.", Республика Корея,

SINSIN Pharmaceutical Co., Ltd., 776-6, Wonsi-dong, Ansan-city, Kyunggi-Do,
Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

776-6, Wonsi-dong, Ansan-city, Kyunggi-Do, Republic of Korea

Номер регистрационного досье № РД-9117/44513 от 30.10.2015

Вид медицинского изделия 181490

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9334

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2015 года № 8634
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015426

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2015 года № ФСЗ 2007/00450

Лист 1

На медицинское изделие

Пластырь медицинский Перцовый LUXPLAST:

варианты исполнения:

1. 94x124 мм.
2. 130x180 мм.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0015187

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР МЕДИКА»

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

Зарегистрировано Межрайонной инспекцией МНС России № 39 по г. Москве, дата регистрации 28.10.2002, ОГРН: 1027700361930

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

Адрес: Россия, 115201, г. Москва, Каширский пр-д, д. 13, телефон: 8(495)787-92-68, факс: 8(495)787-92-68, E-mail: info@bolear.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Шаброва Олега Игоревича

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

заявляет, что Пластырь медицинский Перцовый LUXPLAST, варианты исполнения: 94x124мм, 130x180мм

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

Серийный выпуск, Контракт № SS/51289841/0001 от 01.02.2008г.,

Код ОКП 93 9334, Код ТН ВЭД 3005 10 000 0

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: «СИНСИН Фармасьютикал Ко., Лтд.», Республика Корея, SINSIN Pharmaceutical Co., Ltd., Адрес: 776-6, Wonsi-dong, Ansan-city, Kyunggi-Do, Republic of Korea, Республика Корея

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 10993-1-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-5-2009, ГОСТ Р ИСО 10993-10-2009; ГОСТ Р 52770-2007; 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: Протоколов-испытаний №№ №№ 536.015Р, 537.015Р от 03.03.2015 г., № 12.69-2.015 от 31.03.2015 г., ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России (аттестат № РОСС RU.0001.21ИМ33 от 05.09.2012 г.); Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № ФСЗ 2007/00450 от 23.11.2015 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.12.2015

Декларация о соответствии действительна до 03.12.2018



(подпись)

О.И. Шабров

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.10АЯ46, Орган по сертификации "РОСТЕСТ-Москва" ЗАО

"Региональный орган по сертификации и тестированию"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес 117418, Российская Федерация, г. Москва, Нахимовский проспект, д. 31

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС КР.АЯ46.Д71925 от 04.12.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Т.Рыбкин



Зам.руководителя

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)