



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 апреля 2017 года № ФСЗ 2008/01495

На медицинское изделие

Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Авран ЛК" (ООО "Авран ЛК"),  
Россия, 109052, Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2

Производитель

"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

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 9332

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

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

**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, 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; 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

Исх. № 616 от 11.01.2023 г.

### Информационное письмо

Уважаемые партнеры, настоящим письмом сообщаем Вам, что на продукцию «Лейкопластырь бактерицидный», РУ № ФСЗ 2008/01958 больше не требуется оформление декларации о соответствии.

#### Разъяснение:

Данная продукция входила в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", на основании которого на данные медицинские изделия оформлялись декларации о соответствии и в связи с этим маркировка продукции включала нанесение знака маркировки РСТ / СТР.

Однако данный нормативный документ в настоящее время утратил силу и вместо него действует Постановление Правительства Российской Федерации от 23 декабря 2021 г. №2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», согласно которому оформление деклараций о соответствии на данную продукцию не требуется.

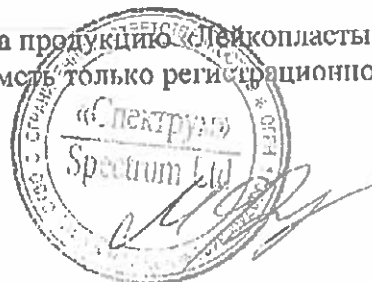
Дополнительно сообщаем, что согласно Постановлению Правительства №2425:

*сертификаты соответствия и декларации о соответствии в отношении продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. N 982 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии", выданные (принятые) до дня вступления в силу настоящего постановления, считаются действительными до окончания срока, установленного в них в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации, но не позднее 1 сентября 2025 г.*

Таким образом, в настоящее время на продукцию «Лейкопластырь бактерицидный» для реализации и обращения необходимо иметь только регистрационное удостоверение.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Спектрум»



Федонина М.А.