



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
Обществу 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.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035134

№ 4 от 01.02.2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо.

ООО «Авран ЛК», уполномоченная организация изготовителя медицинских изделий Цзянсу Нанфанг Медикал Ко., Лтд. под товарным знаком «LEIKO®»:

- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01441 от 16.03.2017 г.
На Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) мозольный;
- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01442 от 27.04.2017 г.
Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) фиксирующий медицинский;
- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01443 от 16.03.2017 г.
Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) перцовый;
- регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01495 от 12.04.2017 г.
Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) бактерицидный;

Настоящим письмом ООО «Авран ЛК» представляет разъяснения относительно разрешительной документации на поставляемую продукцию под товарным знаком «LEIKO®».

Порядок и условия обязательной сертификации или декларирования соответствия устанавливаются ст. ст. 20, 23 - 26, 28 - 30 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Согласно п. 3 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании" Правительством Российской Федерации до дня вступления в силу соответствующих технических регламентов утверждаются и ежегодно уточняются единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия. Продукция, на которую не распространяется действие технических регламентов и которая при этом не включена ни в один из указанных перечней, не подлежит обязательному подтверждению соответствия (п. 3.1 ст. 46 Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании").

В настоящее время действует Единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия, утв. Постановлением Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425, который не упоминает в числе медицинских изделий, подлежащих декларированию поставляемую продукцию. Таким образом, декларация о соответствии не является обязательным требованием при обращении поставляемых нами медицинских изделий.

Генеральный директор
ООО «Авран ЛК»
м.п.



В.А. Позняк