



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 марта 2017 года № ФСЗ 2008/01441

На медицинское изделие  
Лейкопластырь LEIKO (ЛЕЙКО) мозольный

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-16053/10846 от 02.03.2017

Вид медицинского изделия 273850

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9335

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2017 года № 1900  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



0028048



ООО «Авран ЛК», 109052 г. Москва,  
ул. Нижегородская, дом 70, корпус 2,  
этаж 1, помещение 13, офис 1А  
тел.: +7 (495) 181-79-50

№ 15 от 20.04.2023 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 16.03.2017 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®».

С 04.07.2020 г. в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 982, декларация о соответствии входит в «Перечень утративших силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий».

Таким образом, в настоящее время декларация о соответствии не является обязательным требованием при сопровождении обращения медицинских изделий.

Генеральный директор  
ООО "Авран ЛК"  
М.П.



В.А. Позняк