

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Лейко»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 12 по Тверской области, дата регистрации 20.03.2001 года, ОГРН: 1026900529963

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

Адрес: РФ, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5

телефон: 8 (4822) 56-07-69, 8-800-777-75-75, почта: leiko.tver@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Ефанова Алексея Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Лейкопластырь медицинский бактерицидный по ТУ 9393-011-56334457-2011 восьми типоразмеров: 1,9 см x 7,2 см; 2,5 см x 7,2 см; 3,8 см x 3,8 см; 4,0 см x 10,0 см; 4,1 см x 3,8 см; 6,0 см x 2,0 см; 6,0 см x 10,0 см; 10,0 см x 10,0 см.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 21.20.24.110, Код ТН ВЭД 3005100000

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: Общество с ограниченной ответственностью «Лейко»

Адрес: РФ, 170039, г. Тверь, проезд Стеклопластик, д. 5

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ ISO 10993-4-2011; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2011; ГОСТ Р 52770-2016; 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:

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/12017 от 04.03.2013, срок действия не ограничен, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества ИСО 9001:2015 (ISO 9001:2015) № BREES.MS005.07084 от 25.02.2020г. до 25.02.2023 г., ОС "СиДжиСи Проект", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.005 от 02.04.2019 года до 02.04.2024 года.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 22.04.2023 г.



А.В. Ефанов
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.28613/20, от 23.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Гурьева Вера Михайловна
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)