

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ
Общество с ограниченной ответственностью "ПОЛИКАР"
(ООО "ПОЛИКАР")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 5 по Смоленской области, 04.06.2008
 сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1086713000538

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
 Адрес: **Юридический адрес: 216790, Смоленская обл., Руднянский р-н, г. Рудня, ул. Комсомольская, дом 44, помещение 7, телефон: +7 (915) 647 45-60**
Фактический адрес: 216790, Смоленская обл., г. Рудня, ул. Киреева, 117А кабинет 20, офис 23, телефон: +7 (915) 647 45-60

(адрес, телефон, факс)
 В лице **Генерального директора Сизехиной Елены Владимировны**
 (должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Лейкопластыри медицинские фиксирующие гипоаллергенные**
 (наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 21.20.24.110 **Код ТН ВЭД 3005 10 000 0**
 код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии
Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)
Общество с ограниченной ответственностью "ГАЛТЕЯФАРМ"
(ООО "ГАЛТЕЯФАРМ"), Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11
 наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 53498-2019, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2020.TD-36.11CD от 14.12.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 273-12Р от 26.02.2019 г. ООО "ЦКК Биолайф" № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015 г.

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2020/11269 от 14.07.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 29.12.2023



М.П.

(подпись)

Сизехина Елена Владимировна
 (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

РОСС RU Д-ВУ.МП18.В.03929/20 от 29.12.2020 действует до 29.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Лейкопластыри медицинские фиксирующие гипоаллергенные,
в вариантах исполнения:

1. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на тканевой основе гипоаллергенный, размеры, см:
1 x 100; 1 x 250; 1 x 300; 1 x 500; 1 x 1000; 1,5 x 250; 1,5 x 300; 1,5 x 500; 2 x 100; 2 x 150; 2 x 250;
2 x 500; 2,5 x 250; 2,5 x 500; 3 x 100; 3 x 150; 3 x 250; 3 x 500; 3,5 x 250; 3,5 x 500; 4 x 100; 4 x 150;
4 x 250; 4 x 500; 4,5 x 250; 4,5 x 500; 5 x 100; 5 x 200; 5 x 250; 5 x 300; 5 x 500.
2. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на нетканой основе гипоаллергенный, размеры, см:
1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500;
2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500; 2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750;
3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.
3. Лейкопластырь медицинский фиксирующий на пленочной основе гипоаллергенный, размеры, см:
1 x 500; 1 x 750; 1 x 1000; 1,25 x 500; 1,25 x 750; 1,25 x 1000; 1,5 x 500; 1,5 x 750; 1,5 x 1000; 2 x 500;
2 x 750; 2 x 1000; 2,5 x 500; 2,5 x 750; 2,5 x 1000; 3 x 500; 3 x 750; 3 x 1000; 3,5 x 500; 3,5 x 750;
3,5 x 1000; 4 x 500; 4 x 750; 4 x 1000; 4,5 x 500; 4,5 x 750; 4,5 x 1000; 5 x 500; 5 x 750; 5 x 1000.

Место производства:

1. ООО "ГАЛТЕЯФАРМ", Республика Беларусь, 210040, г. Витебск, ул. Журжевская, д. 11
2. Zhejiang Bangli Medical Products Co., Ltd., No. 118 Yuegui South Road, City West New District, 321300
Yongkang City, Zhejiang Province, China
3. Yangzhou Goldenwell Medical Import&Export Co., Ltd., IF, NO.16 Tengfei Road, Dinggou Industrial
Park of Jiangdu District, 225235 Yangzhou City, Jiangsu Province, P.R. of China



Сизехина Елена Владимировна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ВУ.МП18.В.03929/20 от 29.12.2020 действует до 29.12.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Д.Ф. Зубарев

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)