



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС RU.ИМ02.Н18000

Срок действия с 13.11.2018 г. по 13.11.2021 г.

№ 0015913

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ № RA.RU.11ИМ02

МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ АНО «ВНИИИМТ»

Россия, 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д. 3 тел. (495)-683-97-92, факс (499)-187-89-54
e-mail: im02@bk.ru

ПРОДУКЦИЯ

Лейкопластырь «МЕДИТЕК»
по ТУ 21.20.24-003-54783613-2017 (см. приложение на 4 листах)
Серийный выпуск

код ОК
034-2014 (КПЕС 2008)
21.20.24.110

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ Р 53498-2009 (р.р. 4, 5), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ 31209-2003

код ТН ВЭД
3005 10 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М»
(ООО «Медитек М»), Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5 ИНН 7703406695
(место производства: ООО «Медитек М», Россия, 142073, Московская область, г. Домодедово, дер. Ильинское, вл. «Аретей», стр. 2)

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Общество с ограниченной ответственностью «Медитек М»
(ООО «Медитек М»)
Россия, 123022, г. Москва, Столярный пер., д. 14, кв. 5, тел. (495) 285-29-31

НА ОСНОВАНИИ акта и протокола технических испытаний № 17-1086 от 19.07.2017г. с дополнением от 25.05.2018г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» № RA.RU.21ИМ04; заключения и протокола токсикологических исследований № 48-17 от 07.04.2017г. с дополнением от 25.05.2018г. ИЛ «Токсиколог» ООО «ННЦ токсикологической и биологической безопасности медицинских изделий» № РОСС RU.0001.21ИМ55; Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7648 от 28.09.2018г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маркирование продукции производится знаком соответствия Системы сертификации ГОСТ Р при добровольной сертификации продукции



Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0002434

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18000

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД | | |

21.20.24.110
3005 10 000 0

Лист 1

**Лейкопластырь «МЕДИТЕК» по ТУ 21.20.24-003-54783613-2017,
варианты исполнения:**

1. Рулонный/катушечный.

1.1. На полимерной основе:

1.1.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (прозрачной перфорированной), гипоаллергенный, ЛР 001, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.1.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (прозрачной перфорированной), гипоаллергенный, ЛК 001, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.1.3. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе, гипоаллергенный, ЛР 004, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.1.4. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе, гипоаллергенный, ЛК 004, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.2. На нетканой основе:

1.2.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (целлюлозно-бумажной), гипоаллергенный, ЛР 002, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.



Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

№ 0002435

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18000

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД | | |

21.20.24.110
3005 10 000 0

Лист 2

1.2.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (целлюлозно-бумажной), гипоаллергенный, ЛК 002, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.2.3. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный, ЛБ 001, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.2.4. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (вискоза), (паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный, ЛБ 002, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.3. На тканевой основе:

1.3.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (шелковистой), гипоаллергенный, ЛР 003, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.3.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (шелковистой), гипоаллергенный, ЛК 003, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.



Руководитель органа

Эксперт

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

№ 0002436

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18000

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия**

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД | | |

21.20.24.110
3005 10 000 0

Лист 3

1.3.3. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе, гипоаллергенный, ЛР 005, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.3.4. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе, гипоаллергенный, ЛК 005, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.3.5. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной), гипоаллергенный, ЛР 006, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

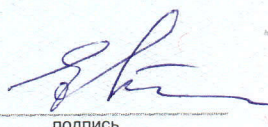
1.3.6. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной), гипоаллергенный, ЛК 006, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.

1.3.7. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (паропроницаемой), (бинт липкий), гипоаллергенный, ЛБ 003, ширина, см: 1,0; 1,25; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 6,6; 7,0; 7,6; 8,0; 9,0; 9,6; 10,0; 11,6; 12,0; 15,0; 16,6; 20,0; 21,6; 25,0; 26,6; 30,0; 50,0; длина, м: 2,0; 2,5; 3,0; 5,0; 9,2; 10,0; 15,0; 25,0; 50,0; 100,0; 200,0; 300,0; 400,0; 500,0.



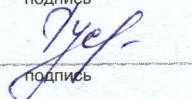
Руководитель органа

Эксперт


подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия


подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия

№ 0002438

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС RU.ИМ02.Н18000

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется действие сертификата соответствия

| код ОК | Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| код ТН ВЭД | | |

21.20.24.110
3005 10 000 0

Лист 4

2. Повязки пластырного типа.

2.1. На полимерной основе:

2.1.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (водостойкий грязеотталкивающий), гипоаллергенный, ЛП 006, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.1.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на полимерной основе (паропроницаемой перфорированной), гипоаллергенный, ЛП 007, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.2. На нетканой основе:

2.2.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (перфорированной паропроницаемой), гипоаллергенный, ЛП 001, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.2.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (вискоза), (паропроницаемой), гипоаллергенный, ЛП 002, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.2.3. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на нетканой основе (паропроницаемой), гипоаллергенный, ЛП 003, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.3. На тканевой основе:

2.3.1. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (эластичной паропроницаемой), гипоаллергенный, ЛП 004, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.

2.3.2. Лейкопластырь «МЕДИТЕК», на тканевой основе (паропроницаемой), гипоаллергенный, ЛП 005, ширина, мм: 17; 18; 19; 20; 23; 25; 30; 34; 38; 40; 50; 60; 72; 90; 100; 150; 200; 250; 300; длина, мм: 38; 40; 50; 72; 90; 100; 125; 150; 200; 250; 300; 350; 400.



Руководитель органа

подпись

Е.И. Полянская

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

В.В. Русова

инициалы, фамилия