



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ПИ. ЭС. СЕРВИС", ООО "ПИ. ЭС. СЕРВИС"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
26.07.2005 ОГРН: 1057747578041, место нахождения: 119146, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
ФРУНЗЕНСКАЯ 1-Я, ДОМ 3А, СТРОЕНИЕ 1, ПОМЕЩЕНИЕ 23Б, телефон: +7 4959721449, адрес  
электронной почты: info@psservice.su

**В лице:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КАРАМЯН АЛЕКСАНДРА ЮРЬЕВНА

**заявляет, что** I. Изделия медицинские эластичные компрессионные и фиксирующие:

1. Бинты компрессионные средней растяжимости:
  - Biflex (Бифлекс);
  - Biflex Epi (Бифлекс Эпи);
  - Biflex Practic (Бифлекс Практик).
2. Бинты компрессионные короткой растяжимости:
  - Flexideal (Флексидеал);
  - Biflexideal (Бифлексидеал);
  - Bande Coton (Банд Котон);
  - Cotton Bandage (Коттон Бандаж).
3. Повязки эластичные фиксирующие:
  - Bande Mousse N/N (Банд Мусс Н/Н);
  - Foam Bandage (Фоам Бандаж);
  - Mousse de Protection (Мусс де Протекшн);
  - Protection Foam (Протекшн Фоам);
  - Varico (Варико);
  - С.Н.У.Т. (Ч.А.Т.);
  - Mobiderm Pad (Мобидерм Пэд);
  - Mobiderm Bandage (Мобидерм Бандаж).
4. Повязки эластичные фиксирующие, самофиксирующиеся:
  - Coheflex (Козфлекс);
  - Triangular Bandage (Трайэнгулар Бандаж);
  - Biplast (Бипласт).
- II. Наборы изделий медицинских эластичных компрессионных и фиксирующих:
  1. Mobiderm Kit №1 (Мобидерм Кит №1), в составе:
    - Mobiderm Bandage (Мобидерм Бандаж) - 2 шт.;
    - Bande Coton (Банд Котон) - 1 шт.;
    - Biflexideal (Бифлексидеал) - 1 шт.;
    - Biflex (Бифлекс) - 1 шт.;
    - Biplast (Бипласт) - 1 шт.
  2. Mobiderm Kit №2 (Мобидерм Кит №2), в составе:
    - Mobiderm Bandage (Мобидерм Бандаж) - 3 шт.;
    - Bande Coton (Банд Котон) - 2 шт.;
    - Biflexideal (Бифлексидеал) - 2 шт.;
    - Biflex (Бифлекс) - 2 шт.;
    - Biplast (Бипласт) - 1 шт./л

код ОКПД2: 21.20.24, код ТН ВЭД: 3005909900

описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12366 от 29.06.2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Серийный выпуск,

Изготовитель: THUASNE («ТЮАН»), место нахождения: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius AUFAN, 92300 Levallois-Perret, France, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius AUFAN, BP 243, 92307 Levallois-Perret Cedex, France

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4; ГОСТ Р 51219-98, Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний; ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; ГОСТ ISO 10993-5-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro; ГОСТ ISO 10993-10-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия; ГОСТ ISO 10993-12-2015, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

**Декларация о соответствии принята на основании протокола № 27851** выдан 31.05.2019 испытательной лабораторией "Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра"" РОСС RU.0001.21PK75; схема декларирования: 2Д

Дата принятия декларации

05.06.2019

Декларация о соответствии действительна до

04.06.2022

М.П.



КАРАМЯН АЛЕКСАНДРА ЮРЬЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-FR.АБ69.В.01780/19  
Дата регистрации 05.06.2019

М.П.



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

