



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 Экзопротезы молочной железы Silima»

1. Парциальный экзопротез молочной железы "Силима Экстра" (Silima X-tra partial breast form) в комплекте с: клеящимися полосками (1 набор), платформой для чистки (1 шт.), лосьоном (1 флакон) и щеточкой (1 шт.) - 66 107.
2. Экзопротез "Силима Шелл Директ с клеящимися полосками" (Silima Shell Direct adhesion strips) в комплекте с: клеящимися полосками (1 набор), платформой для чистки (1 шт.), лосьоном (1 флакон) и щеточкой (1 шт.) - 66 387.
3. Облегченный экзопротез молочной железы "Силима директ с клеящейся пластиной" (Silima direct lightweight breastform with adhesion pad) в комплекте с: клеящейся пластиной (1 шт.), платформой для чистки (1 шт.), лосьоном (1 флакон) и щеточкой (1 шт.) - 66 377.
4. Тканевой экзопротез молочной железы овальной формы (Fibrefill breast form softform) - 66 220.
5. Тканевой экзопротез молочной железы треугольной формы (Fibrefill breast form trisoft) - 66 227.
6. Экзопротез молочной железы асимметричный, в форме длинного овала "Силима" (Silima breast form asymmetrical long oval) - 66 300.
7. Экзопротез молочной железы асимметричный, в форме длинного овала "Силима" (Silima breast form asymmetrical long oval) - 66 301.
8. Экзопротез молочной железы в форме короткого овала "Силима" (Silima breast form short oval) - 66 310.
9. Экзопротез молочной железы, сердцевидный "Силима" (Silima breast form heart shape) - 66 320.
10. Экзопротез молочной железы, симметричный, в форме длинного овала "Силима" (Silima breast form symmetrical long oval) - 66 330.
11. Экзопротез молочной железы в форме раковины "Силима" (Silima breast form shell) - 66 340.
12. Экзопротез молочной железы асимметричный "Силима" (Silima breast form asymmetrical) - 66 350.
13. Экзопротез молочной железы с контуром "Силима" (Silima breast form Contura) - 66 360.
14. Экзопротез молочной железы, облегченный, асимметричный "Силима" (Silima breast form lightweight asymmetrical) - 66 365.
15. Экзопротез молочной железы мягкий и легкий, асимметричный "Силима" (Silima soft & light asymmetrical) - 66 368.
16. Экзопротез молочной железы, треугольный "Силима" (Silima breast form triform) - 66 370.
17. Экзопротез молочной железы, ультралегкий "Силима" (Silima breast form ultra light) - 66 374.
18. Экзопротез молочной железы, треугольный, легкий, облегченный "Силима" (Silima breast form triform lite lightweight) - 66 375.
19. Экзопротез молочной железы, облегченный, симметричный "Силима Элеганс" (Silima Elegance lightweight symmetrical) - 66 378.
20. Экзопротез молочной железы треугольный, в форме раковины "Силима" (Silima breast form triform shell) - 66 380.

код ОКПД2: 32.50.22.121, код ТН ВЭД: 9021399000, описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04677 от 07.07.2009 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Серийный выпуск, Изготовитель: "Thämert Orthopädische Hilfsmittel GmbH & Co. KG.", место нахождения: ГЕРМАНИЯ, Im Steinkamp 12, D-30938 Grossburgwedel. Germany

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 52770-2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, разд. 3, 4; ГОСТ ISO 10993-1-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования; 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 27854 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 03.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 02.06.2022

М.П.:



КАРАМЯН АЛЕКСАНДРА ЮРЬЕВНА

(подпись)

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-DE.АБ69.В.01769/19

Дата регистрации 03.06.2019

М.П.:



Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации