



## 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:

1. Гольфы Venoflex – 1, 2, 3 класс компрессии, открытая/закрытая стопа (Venoflex Socks – 1, 2, 3 classe, open/closed foot).
2. Чулки Venoflex – 1, 2, 3 класс компрессии, открытая/закрытая стопа (Venoflex Stockings – 1, 2, 3 classe, open/closed foot).
3. Колготки Venoflex – 1, 2, 3 класс компрессии, закрытая стопа (Venoflex Tights – 1, 2, 3 classe, closed foot).
4. Рукав Veno Elegance (Veno Elegance Sleeve).
5. Рукав с плечевым фиксатором Veno Elegance (Veno Elegance Sleeve with shoulder cover).
6. Рукав с перчаткой Veno Elegance (Veno Elegance Sleeve with glove).
7. Перчатка Veno Elegance (Veno Elegance Glove).
8. Рукав Cicatrex (Cicatrex Sleeve).
9. Рукав длинный Cicatrex (Cicatrex Long sleeve).
10. Рукав Cicatrex Skin (Cicatrex Skin Sleeve).
11. Сепаратор для пальцев Cicatrex (Cicatrex Finger separator).
12. Перчатка стандартная Cicatrex Filifine (Cicatrex Filifine Standard glove).
13. Перчатка стандартная Cicatrex Skin (Cicatrex Skin Standard glove).
14. Капюшон Cicatrex (Cicatrex Hood).
15. Капюшон открытый Cicatrex (Cicatrex Open hood).
16. Капюшон частичный Cicatrex (Cicatrex Partial hood).
17. Биндаж ушной Cicatrex (Cicatrex Ear band).
18. Шорты Cicatrex (Cicatrex Panty).
19. Шорты ниже колена Cicatrex (Cicatrex Below knee panty).
20. Лосины Cicatrex (Cicatrex Trousers).

II. Принадлежности: /пПриспособления для надевания компрессионных чулок с открытой/закрытой стопой - V1214215, V1214225.

код ОКПД2: 14.31.10.249, код ТН ВЭД: 6117; 6115, описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12376 от 14.06.2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Серийный выпуск,

**Изготовитель:** THUASNE («ТЮАН»), место нахождения: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius Aupan, 92300 Levallois-Perret, France, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: THUASNE, ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius Aupan, BP 243, 92307 Levallois-Perret Cedex, France; THUASNE DEUTSCHLAND GmbH, ГЕРМАНИЯ, Im Steinkamp 12, 30938 Burgwedel, Germany,

**Соответствует требованиям:** ГОСТ 31509-2012, Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний, ПП. 5.1, 5.2; 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 № 24-5724/19** выдан 15.05.2019 испытательной лабораторией "Испытательный центр "Энтест" ООО "Центр испытаний и консалтинга" РОСС RU.0001.21АЮ75; протокола № 27852 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



КАРАМЯН АЛЕКСАНДРА ЮРЬЕВНА

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11АБ69**, 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.01781/19

**Дата регистрации**

05.06.2019



Вагер Галина Андреевна

(подпись)

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации