

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЛОВЕРМЕД»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037739322147 зарегистрировано Межрайонной инспекцией ФНС № 46 по г. Москве, дата регистрации 30.01.2003 г.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

121099, г. Москва, ул. Новый Арбат, д. 34, стр. 1, пом. 1, эт. 5, ком. 1

Адрес, телефон, факс

в лице

Генерального директора Засеевой Ольги Витальевны

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

**Заявляет, что**

**продукция**

**Пластины силиконовые гелевые «Epi-Derm» (Epi-Derm Silicone Gel Sheeting), варианты исполнения:**

- Пластина гелевая «Gel Sheet»
- Пластины гелевые «Gel Strip»
- Пластина гелевая «C-Strip»
- Пластины гелевые «Gel Patch»
- Пластины гелевые «Gel Areopexy»
- Пластины гелевые «Mastopexy form»
- Пластины гелевые «Areola circles»
- Пластины гелевые квадратные «Epi-tab squares»
- Пластины гелевые круглые «Epi-tab circles»
- Силиконовый гель – «Xeragel»
- Силиконовый карандаш – «Pro-Sil»
- Пластины из пенополиуретана с гелевым покрытием - «EpiFoam»

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

коды ОКПД2: 21.20.24.110 код ТН ВЭД: 3005 10 000 0

Серийный выпуск. Изготовитель: «Биодермис», США

Biodermis, 1820 Whitney Mesa Drive, Henderson, Nevada 89014, USA

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016

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

Дополнительная информация Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1085 от 05.09.2013 г.

Декларация принята на основании протоколов технических испытаний № 20ДЕ.591.016 и № 20ДЕ.592.016 от 01.09.2016 г. ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России № RA.RU.21МИ25, протокола токсикологических испытаний № 237-08П от 24.08.2019 г. ИЛ ООО «ЦКК Биолайф» № RA.RU.21ЦК01

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации

04.09.2019 г.

Декларация о соответствии действительна до

03.09.2022 г.

Генеральный директор

подпись

О.В. Засеева

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

ООО «Орган по сертификации продукции МедЭкспертСертис» № RA.RU.11ИМ18

наименование и аттестат аккредитации органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

125239, Москва, бульвар Матроса Железняка, 3-14 (495) 749-30-88

юридический адрес органа по сертификации

регистрационный номер декларации

№ РОСС RU Д-US.ИМ18.В.00252/19

дата регистрации

04.09.2019 г.

Руководитель органа по сертификации

подпись

М.Р. Голомазов

инициалы, фамилия

М.П.

