

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КЛОВЕРМЕД» (ООО «КЛОВЕРМЕД»)  
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

ОГРН 1037739322147 зарегистрировано МИФНС № 46 по г.Москве, дата регистрации 29.11.2011г.  
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: ул. Новый Арбат 34 стр.1, офис 501, г. Москва, Россия, 121099, телефон /факс: +7(495)787-17-72, e-mail: info@clovermed.ru  
адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Засеевой Ольги Витальевны  
должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

### заявляет, что

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»
- Пластина из пенополиуретана с гелевым покрытием - «EpiFoam»

Серийный выпуск  
наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Изготовитель «Биодермис» / Biodermis.  
наименование изготовителя

1820 Whitney Mesa Drive, Henderson, Nevada 89014, USA, Соединенные Штаты Америки.

Место производства:

1820 Whitney Mesa Drive, Henderson, Nevada 89014, USA  
страны и т.п.

Код ОК 005-93 (ОКП): 93 9800

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 3005 10 000 0

### соответствует требованиям

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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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

### Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/1085 от 05.09.2013г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 1158Д-16/1, 1158Д-16/2 от 01.09.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г.;

Протоколы испытаний № 20ДЕ.591.016, № 20ДЕ.592.016 от 30.08.2016г., выданы ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 07.09.2016

Декларация о соответствии действительна до: 06.09.2019

М.П.



Засеева О.В.

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения "Федеральный научно - клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"

ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 07.09.2016, регистрационный номер декларации РОСС US.АГ58.Д02057

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

*А.С. Фурманов*  
подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации