



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "БЕЛЛА ВОСТОК", ООО "БЕЛЛА ВОСТОК"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области 14.06.2019 ОГРН: 1047796113485, место нахождения: 140301, РОССИЯ, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ЕГОРЬЕВСК, УЛИЦА ПРОМЫШЛЕННАЯ, ДОМ 9, телефон: +7 4957265525, адрес электронной почты: anna.dmitrova@tzmo-global.com

В лице: ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА ГОРКОВЕНКО ЕЖИ

**заявляет, что** Пластыри фиксирующие нестерильные под товарным знаком «matopat» в вариантах исполнения:

1. Пластырь фиксирующий нестерильный Plastopore гипоаллергенный из нетканого материала под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 1,25 см x 5 м; 44 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 22 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт. (в пластиковой упаковке);
- 5 см x 5 м; 11 шт.;
- 1,25 см x 9,14 м; 24 шт.;
- 2,5 см x 9,14 м; 12 шт.;
- 5 см x 9,14 м; 6 шт.

2. Пластырь фиксирующий нестерильный Plastosilk гипоаллергенный из шелка под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 1,25 см x 5 м; 44 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 22 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт. (в пластиковой упаковке);
- 5 см x 5 м; 11 шт.;
- 1,25 см x 9,14 м; 24 шт.;
- 2,5 см x 9,14 м; 12 шт.;
- 5 см x 9,14 м; 6 шт.

3. Пластырь фиксирующий нестерильный Plastovis из текстильной ткани под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 1,25 см x 5 м; 24 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 12 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт. (в пластиковой упаковке);
- 5 см x 5 м; 6 шт.

4. Пластырь фиксирующий нестерильный Plastofilm прозрачный микропористый под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 1,25 см x 5 м; 32 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 16 шт.;
- 2,5 см x 5 м; 1 шт. (в пластиковой упаковке);
- 5 см x 5 м; 8 шт.;
- 1,25 см x 9,14 м; 24 шт.;
- 2,5 см x 9,14 м; 12 шт.;
- 5 см x 9,14 м; 6 шт.

5. Пластырь фиксирующий нестерильный Plastofix в виде самоклеющейся ленты из нетканого материала под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 2,5 см x 10 м; 1 шт.;
- 5 см x 10 м; 1 шт.;
- 10 см x 10 м; 1 шт.;
- 15 см x 10 м; 1 шт.;
- 20 см x 10 м; 1 шт.;
- 30 см x 10 м; 1 шт.

6. Пластырь фиксирующий нестерильный Fixopore с повязкой из нетканого материала под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 6 см x 1 м; 1 шт.;
- 8 см x 1 м; 1 шт.

7. Пластырь фиксирующий нестерильный Fixovis тканевый с повязкой под товарным знаком «matopat», следующих типоразмеров:

- 6 см x 1 м; 1 шт.;
- 8 см x 1 м; 1 шт.

код ОКПД2: 21.20.24.110, код ТН ВЭД: 3005100000  
Серийный выпуск

Изготовитель: АО «ТЗМО С.А.», TZMO S.A., место нахождения: ПОЛЬША, 87-100 Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 53498-2009, ГОСТ Р 53498-2019; 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 Р ИСО 10993-2-2009, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными; 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; ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3.4; ГОСТ ISO 10993-11-2011, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия; ГОСТ 31214-2016, Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность, ГОСТ 31209-2003, Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

**Декларация о соответствии принята на основании** протокол технических испытаний № 2020-231.2 от 24.09.2020 г., выданный Испытательной лабораторией АО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015 г.; протокол токсикологических испытаний № 724-09П от 07.09.2020 г., выданный Испытательной лабораторией ООО «Центр контроля качества Биолайф», рег. № RA.RU.21ЦК01 с 22.07.2015 г. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01689 от 05 октября 2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

схема декларирования: 2д

**Дата принятия декларации**

21.10.2020

**Декларация о соответствии действительна до**

20.10.2023

М.П.



ГОРКОВЕНКО ЕЖИ

(подпись)

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11A669, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912**

**Регистрационный номер декларации о соответствии**

РОСС RU Д-PL.A669.B.04748/20

**Дата регистрации**

21.10.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации