

**КОПИЯ  
ВЕРНА**



## 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 протезно-ортопедические:

1. Головодержатели (шейные ортезы): 2390, 2391, 2392, 2393, 2394, 2396, 2397, 2620, 7430, 49 190, 49 200, 49 209, 49 211, 49 280.

2. Бандажи и корсеты: 0360, 0801, 0802, 0805, 0815, 0824, 0825, 0826, 0830, 0835, 0836, 0840, 0843, 0845, 0846, 0850, 0851, 0852, 0870, 0871, 2700, 2720, 2730, 2740, 2800, 2900, 3401, 3415, 3417, 3419, 3424, 4050, 7010, 7680, 7685, 52 703, 54 714, 54 715, 54 726, 54 736, 54 770, 54 775, 54 800, 54 801, 54 804, 54 805, 54 810, 54 811, 54 814, 54 815, 54 820, 54 821, 54 824, 54 825, 54 850, 54 855, 54 870, 54 871, 54 872, 54 875, 54 880.

3. Реклинаторы: 2450, 2640.

код ОКПД2: 32.50.22.120, код ТН ВЭД: 9021101000, описание продукции: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12185 от 28.05.2012 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Серийный выпуск,

**Изготовитель:** THUASNE («ТЮАН»), место нахождения: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius Aufan, 92300 Levallois-Perret, France, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius Aufan, BP 243, 92307 Levallois-Perret Cedex, France; ГЕРМАНИЯ, Im Steinkamp 12, 30938 Burgwedel, Germany; РУМЫНИЯ, Zona Industriala Vest, Strada III, nr.1, 0310491 Arad, Romania

**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 10993-5-2011, 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 № 27853** 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

**М.П.**  
"П.С. Сервис"  
"P.S. Service"  
  
**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-FR.AB69.B.01779/19

**Дата регистрации** 05.06.2019

**М.П.**  
"ЛенСерт"  
"ЛенСерт"  
  
**Вагер Галина Андреевна**  
(подпись) инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



КОПИЯ  
ВЕРНА



ПРИЛОЖЕНИЕ

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-FR.АБ69.В.01779/19

Изготовителей, входящих в состав транснациональной компании

Филиалов изготовителей

Наименование изготовителя	Наименование филиала	Адрес	Дополнительные сведения
THUASNE («ТЮАН»)	THUASNE	Адрес производства продукции: ФРАНЦИЯ, 118/120 rue Marius Aufan, BP 243, 92307 Levallois- Perret Cedex, France	
THUASNE («ТЮАН»)	THUASNE DEUTSCHLAND GmbH	Адрес производства продукции: ГЕРМАНИЯ, Im Steinkamp 12, 30938 Burgwedel, Germany	
THUASNE («ТЮАН»)	TEXTILE MEDICALE S.R.L	Адрес производства продукции: РУМЫНИЯ, Zona Industriala Vest, Strada III, nr.1, 0310491 Arad, Romania	



Руководитель (уполномоченное им лицо)  
органа, регистрирующего декларацию о  
соответствии

Вагер Галина Андреевна

