

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Открытое акционерное общество "Новосибхимварм" (ОАО "Новосибхимварм")  
ОГРН 1025401911193 зарегистрировано Инспекцией МЧС России по Октябрьскому району г. Новосибирска  
Новосибирской области, дата регистрации 15.10.2002г.  
Адрес: ул. Декабристов, д. 275, г.Новосибирск, Россия, 630028, телефон /факс: (383)363-32-44/363-32-55,  
e-mail: mail@nskpharm.ru

В лице Генерального директора Лавриенко Игоря Владимировича  
заявляет, что  
Лейкопластырь фиксирующий, нестерильный "Мультипласт"® по ТУ 9393-043-00480520-2011  
выпускаемая по ТУ 9393-043-00480520-2011 (Изв. об изм. №1)

Серийный выпуск  
изготовителем Открытое акционерное общество "Новосибхимварм" (ОАО "Новосибхимварм").  
ул. Декабристов, д. 275, г.Новосибирск, Россия, 630028. Тел. /факс: (383) 363-32-44/363-32-55  
Место производства:  
ул. Декабристов, д. 275, г.Новосибирск, Россия, 630028

Код ОКПД 2: 21.20.24  
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 sensibiliziruyushchego 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 53498-2009. Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний.

### Декларация принята на основании

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСР 2011/10312 от 15.03.2011г., выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);  
Протокол токсикологических испытаний №1509Д-17 от 02.05.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г.;  
Протокол испытаний № 17Д.69.017 от 28.04.2017г., выдан ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, рег. № RA.RU.21MI25 от 17.09.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435.

Дата принятия декларации: 04.05.2017  
Декларация о соответствии действительна до: 03.05.2020

М.П. Лавриенко И.В.  
подпись 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 04.05.2017, регистрационный номер декларации РОСС RU.АГ58.Д02498



Фурманов А.С.  
подпись инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации

