



# Система Сертификации

Продукции, Работ и Услуг, Систем Менеджмента

## ИнтерСерТест

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ  
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ИСО КОНСАЛТИНГ»

121170, РОССИЯ, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 36, стр. 4  
№ RA.RU.13CM44

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Выпуск 1. СМК сертифицирована с июля 2018 года

№ РОСС RU.С.04ША.СК.1165

Выдан: Обществу с ограниченной ответственностью

«Арсенал»

(ООО «Арсенал»)

ИНН 5001056661

143900, Россия, Московская область, г. Балашиха, Западная промзона, ш. Энтузиастов, д. 2

### НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ:

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРОИЗВОДСТВУ, ПРОЕКТИРОВАНИЮ,

ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И ТОРГОВЛЕ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И

ПОЛУФАБРИКАТАМИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

### СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО 9001-2015 (ISO 9001:2015)

Основание: Решение Органа по сертификации № 1165 от 19 июля 2018 года

Настоящий сертификат обязывает организацию поддерживать состояние системы менеджмента качества в работоспособном состоянии в соответствии с требованиями вышеуказанного стандарта, подтверждать это соответствие результатами прохождения ежегодного инспекционного контроля в ОС ООО «ИСО КОНСАЛТИНГ» во время всего срока действия сертификата.

Дата выдачи: 20.07.2018

Срок действия до: 20.07.2021

(при прохождении инспекционного контроля)

Срок прохождения первого инспекционного контроля не позднее 20.07.2019

Срок прохождения второго инспекционного контроля не позднее 20.07.2020



Т.В. ГРИЧАНАЯ

Заместитель руководителя Органа

С.Т. БУТКИНА

Эксперт



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
Система добровольной сертификации «ИнтерСерТест», Регистрационный №РОСС RU.3570.04ША00  
Главной орган по сертификации «ЕвроСтандарт-сертифика» ОГРН 1097746081498  
Адрес: 121170, г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 36, стр. 3 тел. (495) 744-2923

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Арсенал»

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

Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №23 по Московской области от 11.05.2006, ОГРН: 1065001026826

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

Адрес: 143912, Московская область, г.Балашиха, Западная промзона, Шоссе Энтузиастов, д.2, эт.2 оф. пом.13/2

Фактический адрес: 142440, Московская область, Ногинский район, п.Обухово, ул. Комбинат, д.17А телефон: 8(49651) 2-21-45, почта: arsenal-orto@yandex.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Анцинова Владимира Викторовича

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

заявляет, что экзопротез грудной (молочной) железы на основе силиконового геля, выпускаемый по ТУ 9396-003-93703958-2010

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.22.190, Код ТН ВЭД 9021

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Арсенал»

Адрес: 143912, Московская область, г.Балашиха, Западная промзона, Шоссе Энтузиастов, д.2, эт.2 оф. пом.13/2

Фактический адрес: 142440, Московская область, Ногинский район, п.Обухово, ул. Комбинат, д.17А

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р ИСО 14607-2017, ГОСТ 31619-2012, ГОСТ Р 51632-2014 (раздел 4,5)

(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 № ФСР 2010/08804 от 08 сентября 2010 года. Сертификат соответствия системы менеджмента качества № РОСС RU. С. 04ША.СК. 1165. Решение о подтверждении действия Сертификата соответствия системы менеджмента качества № 8610 от 29.05.2019г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.07.2021



*(Handwritten signature)*  
(подпись)

Анцинов В.В.  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-RU.АД37.В.19206/19, от 09.10.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*(Handwritten signature)*  
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Гурьева Вера Михайловна

# Экзопротезы молочной железы

LifeLine

*Экзопротез молочной железы LifeLine представляет собой изделие из силиконового геля телесного цвета в оболочке из полиуретановой пленки*

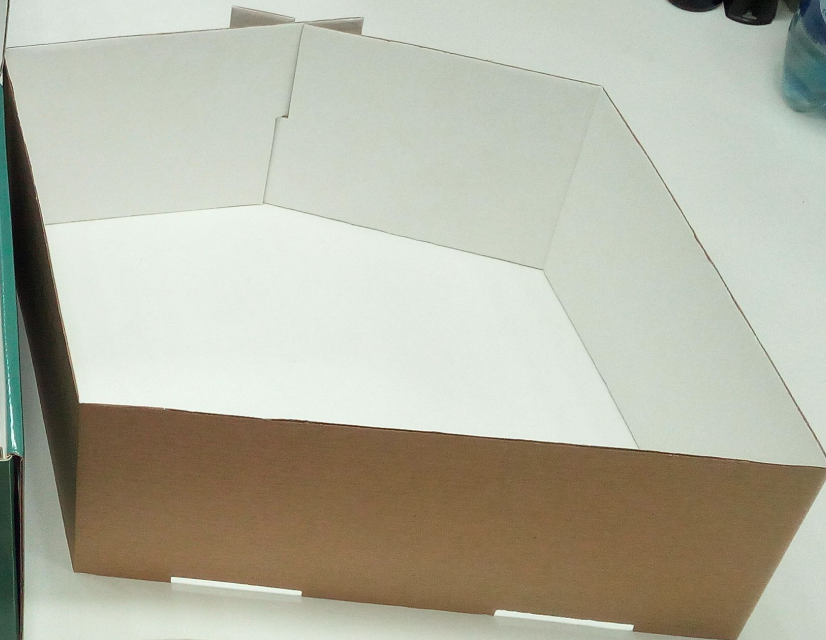
- ✓ изготовлен по передовым технологиям из экологически чистых современных материалов;
- ✓ позволяет максимально естественно компенсировать весовой дисбаланс;
- ✓ по тактильным ощущениям напоминает естественную грудь;
- ✓ создает ощущение естественных колебаний груди при ходьбе, плавании и занятиях спортом.

Поставляется в коробке, укомплектованной ложементом и двумя специальными чехлами для хранения экзопротеза.

**Изделие сохранит свою первоначальную форму, эластичность и будет служить долго, если Вы будете следовать нашим рекомендациям по его применению:**

- Ежедневно мойте изделие вручную жидким детским мылом, после этого ополаскивайте в чистой теплой воде и вытирайте насухо мягкой тканью.
- Избегайте горячей воды (свыше 40°).
- Не применяйте машинную стирку и сушку.
- Избегайте сильного сжатия изделия.
- Не помещайте в тесный бюстгальтер.
- Не чистите изделие с помощью органических растворителей, пятновыводителей, щеток или других предметов, которые могут повредить наружную оболочку изделия.
- Храните изделие в оригинальной упаковке в период, когда оно не используется.

**Внимание:** Колющие и режущие предметы, такие как броши и другие ювелирные предметы, когти животных, ножи и ножницы могут повредить поверхность изделия. Подобные повреждения невозможно исправить.



**Экспресс Молочной Железы** *LifeLine*

Представьте себе чашу, которая способна впитывать и удерживать в себе молоко. Именно так работает грудь женщины. В период лактации она должна быть защищена от травм, раздражений и инфекций. Именно поэтому так важно использовать специальные средства для ухода за грудью.

✓ **Устраняет зуд и раздражение**  
✓ **Смягчает кожу**  
✓ **Ускоряет заживление ран**  
✓ **Уменьшает боль**  
✓ **Ускоряет регенерацию тканей**

Действие: снимает зуд, раздражение, ускоряет заживление ран, уменьшает боль, ускоряет регенерацию тканей.

**Важно:** применять только на неповрежденной коже. Не использовать при наличии открытых ран, язв, гнойничковых высыпаний.

• Содержит натуральные компоненты  
• Не содержит гормонов  
• Не вызывает аллергии  
• Не имеет запаха  
• Не оставляет следов на одежде  
• Не повреждает кожу

**Важно:** использовать только на неповрежденной коже. Не использовать при наличии открытых ран, язв, гнойничковых высыпаний.

