

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Сэйдж"; ЗАО "Сэйдж"

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

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 06.03.2009

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027739055233

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 121069, г. Москва, ул. Малая Никитская, д.20/9, стр. 2,
телефон: +7 (495) 234-39-45, факс: + 7 (495) 234-39-46

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Озтемел Грегори

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

Заявляет, что **Изделия медицинские для хирургии**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Телефлекс Медикал ГмбХ", Германия,

Teleflex Medical GmbH, Willy-Rush-St. 4-10, D-71394 Kernen, Germany

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

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

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TD-143.11CP от 08.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 38805 от 09.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00574 от 06.11.2007

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2021

М.П.

(подпись)

Озтемел Грегори

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-DE.ИМ41.В.00094/18 от 12.11.2018 действует до 12.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Изделия медицинские для хирургии:

1. Зонды желудочные
2. Трубки дренажные
3. Дилататоры
4. Экстракторы хирургические Memo Bag

Места производства:

1. Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA.
2. Teleflex Medical, 2345 Waukegan Road, Bannockburn, Illinois 60015, USA.
3. Teleflex Medical, Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland.
4. Teleflex Medical, Ave. Industrials No 5954, Paque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, Mexico, 88275.
5. Willy R sh GmbH, Willy Rush St. 4-10, D-71394 Kernen, Germany.
6. R sh Sdn. Bhd., Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia.
7. R sh Uruguay Ltda. Cno. Carrasco 7365, 12100, Montevideo, Uruguay.
8. Laboratories Pharmaceutiques R sch France S.a.r.l., Zone Industrielle, Betschdorf, France.
9. R sh Mirandola s.r.l., Via Carreri 11, 41037 Mirandola (MO), Italy.
10. GaleMed Corporation 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan, Taiwan.
11. Foremount Enterprise Co Ltd., 9F-4, No.1, Lane 641, Shen-Lin South Rd., Taya Hsiang, Taichung, Taiwan, R.O.C.
12. Koo Medical Equipment Co. Ltd, 1 Songjiang Industrial Park, Sonjiang, Shanghai 201613, China.
13. Teleflex Medical Private Limited, R.S. No23, Thirubuvanai Village, Mannadipet Commune, Pondicherry 605 107, India.

М.П. _____

(подпись)

Озтемел Грегори

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № РОСС RU.0001.11 ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-ДЕ.ИМ41.В.00094/18 от 12.11.2018 действует до 12.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

