

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) 234-39-45/46,
(495) 795-03-60/61 факс: 7(495) 234-39-47, e-mail: info@sagedmed.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Озтемела Грегори

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

Заявляет, что **Воздуховоды ларингеальные масочные LMA с манжетой, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.21.121

Код ТН ВЭД 9019 20 000 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 Юроп Лимитед", Ирландия,

Teleflex Medical Europe Limited, IDA Business and Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4)

(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 № 2019.TD-66.06CD от 28.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2008/02313 от 13.02.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.06.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2022

ЗАМ. ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА

ЗАО «СЭЙДЖ» ЮРОВА А.В.

ДОВ. № 010 от 20.04.18

М.П.

(подпись)

Озтемел Грегори

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IE.МП18.В.01136/19 от 28.06.2019 действует до 28.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко

Воздуховоды ларингеальные масочные LMA с манжетой, в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

I. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA в отдельных упаковках:

1. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Classic
2. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Unique
3. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Flexible
4. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Flexible SU
5. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Fastrach
6. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Fastrach SU
7. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA ProSeal
8. Воздуховоды ларингеальные масочные LMA Supreme

II. Принадлежности:

1. Эндотрахеальная трубка LMA Fastrach ETT
2. Эндотрахеальная трубка LMA Fastrach ETT SU
3. Стабилизатор эндотрахеальной трубки LMA Fastrach (Stabiliser Rod LMA Fastrach)
4. Интродьюсер LMA ProSeal (Introducer LMA ProSeal)

IV. Места производства:

1. Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd., No. 26 & 28 Haijing Dong Lu, Export Processing Zone, Haicang Zone 361026, Xiamen Fujian, People's Republic of China.
2. The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd., Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1, Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaysia.
3. Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd., Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II Zon Perdagangan Bebas, Ipoh, Perak, 30020 Malaysia.
4. Parker Medical Systems Division - Merrillville, 1201 East 86th Place Merrillville Indiana 46410, USA.
5. M.E.M., Inc., 8 Bishop Lane Madison Connecticut 06443, USA.
6. Arrow Medical Ltd. (Also trading as Arrow Medical Products Ltd.), Hatton Gardens Industrial Estate, Kington, Herefordshire HR5 3RB, United Kingdom.
7. Chelle Medical Limited, Le Rocher P.O Box 221, Victoria Mahe, Seychelles.

ЗАМ. ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
ЗАО «СЭИДЖ» ЮРОВА А.В.
Дов. № 010 от 20.06.19

М.П.



Озтемел Грегори
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA RU.11 МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-IE.МП18.В.01136/19 от 28.06.2019 действует до 28.06.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко