

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Озтемела Грегори

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

Заявляет, что**Катетеры урологические:****1. Нефростомические (вид 268550)****2. Цистостомические (вид 125880).****3. Уретральные (вид 209920).****4. Мочеточниковые (вид 260510)**

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

Код ОКПД2 32.50.13.110**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

код ОКПД2 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**Место производства: 1. Willy Rüsch GmbH, Willy Rüsch St. 4-10, D-71394 Kernen, Germany. 2. Teleflex Medical Sdn. Bhd., Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting Perak, Malaysia. 3. Rüsch Uruguay Ltda., Cno. Carrasco 7365, 12100, Montevideo, Uruguay. 4. Arrow International, Inc., Jamska 2359/47, 59101, Zdar Nad Sazavou, Czech Republic. 5. SP Medical A/S, Mollevej 1, 4653 Karise, Denmark.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (п. 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 № 2019.TD-23.06CD от 07.06.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 31536 от 18.05.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014 Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2007/00365 от 15.06.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия деклараций 02.07.2019**Декларация о соответствии действительна до 02.07.2022****М.П. "СЭИДЖ" ЗАО "СЭИДЖ" ЮРОВА А.В. Дов. № 010 от 20. Озтемел Грегори**

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(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.01150/19 от 02.07.2019 действует до 02.07.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)