

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 Озтемела Грегори

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

**Заявляет, что Инструменты хирургические: стент хирургический, экстрактор
хирургический**

(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", Ирландия,

Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland

Место производства:

- 1. Arrow International CR, a.s., Prazská 209/50004 Hradec Králové 2, Czech Republic.**
- 2. Arrow International CR, a.s., Jamska 2359/47, 591 01, Zdar Nad Sazavou, Czech Republic.**
- 3. Willy Rüsh GmbH, Willy Rüsh St. 4-10, D-71394 Kernén, Germany.**
- 4. Teleflex Medical GmbH. Willy-Rüsh-St. 4-10, D-71394 Kernén, 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 № 2019.TD-18.01CP от 21.01.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 2010 от 22.01.2019 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 2012/13477 от 26.12.2012

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 22.01.2022

М.П.

(подпись)

Озтемел Грегори

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-IE.ИМ41.В.00177/19 от 22.01.2019 действует до 22.01.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О.Г. Пономарева