

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@sagedmed.ru

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Озтемел Грегори

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

Заявляет, что **Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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.

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (р 5), 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-11.09CD от 04.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 42480 от 03.07.2019 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 2007/00650 от 19.08.2014

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 09.09.2022



Озтемел Грегори
(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.01475/19 от 09.09.2019 действует до 09.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Наборы для установки нефростомического и цистостомического катетера:

I. Катетер нефростомический с набором для установки в составе:

1. Проводник
2. Игла
3. Дилататор
4. Адаптер
5. Стиллет

II. Катетер цистостомический с набором для установки в составе:

1. Проводник
2. Игла
3. Дилататор
4. Адаптер
5. Стиллет

Места 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, CR a.s., Jamska 2359/47, 59101, Zdar Nad Sazavou, Czech Republic.

М.П.



Озтемел Грегори
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.B.01475/19 от 09.09.2019 действует до 09.09.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)