ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2011/09536

от **05 апреля 2011 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
"Телефлекс Медикал Инкорпорейтед", США,
Teleflex Medical Incorporated, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Клипсоаппликатор хирургический Weck Hem-o-lok с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
производства
"Телефлекс Медикал Инкорпорейтед", США,
Teleflex Medical Incorporated, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA

класс потенциального риска **2б** ОКП **94 3110**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №77414 от 29.12.2010

приказом Росздравнадзора **от 05 апреля 2011 года №1774-Пр/11**
разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**

012385

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2011/09536

I. Принадлежности:
1. Клипсы лигирующие от 1 до 10 уп.
2. Устройство для снятия лигирующих клипс.
3. Кювета для хранения и стерилизации.
II. Организации-изготовители:
- Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. (A Teleflex Medical Company), Prol. Mision Eusebio Quino #1316, Rancho el Descanso CP, Tecate, Mexico;
- Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstrasse 7, D-78549 Spaichingen, Germany;
- Endoplus Inc., 431 Lenxindton Drive, Suite A, Buffalo Grove, IL 60089, USA;
- TELEFLEX MEDICAL, 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, USA.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
05 апреля 2011 года

Е.А. Тельнова

014426

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, 795-03-60/61факс: 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 **Клипсоаппликатор хирургический Weck Hem-o-lok с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190 **Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

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 Инкорпорейтед", США,
Teleflex Medical Incorporated, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ 21643-82 (Разд. 2), 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-46.03CD от 25.03.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14894 от 26.03.2019 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 2011/09536 от 05.04.2011

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 28.03.2022

М.П. (подпись)

Зам. генерального директора
ЗАО «СЭЙДЖ» Юрова А.В.
Доверенность [illegible]
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-US.МП18.В.00698/19 от 28.03.2019 действует до 28.03.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Клипсоаппликатор хирургический Weck Hem-o-lok с принадлежностями:
Принадлежности:
1. Клипсы лигирующие от 1 до 10 уп.
2. Устройство для снятия лигирующих клипс.
3. Кювета для хранения и стерилизации.
Место производства:
- Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. (A Teleflex Medical Company), Prol. Mision Eusebio Quino #1316, Rancho el Descanso CP, Tecate, Mexico;
- Koscher & Würtz GmbH, Einsteinstrasse 7, D-78549 Spaichingen, Germany;
- Endoplus Inc., 431 Lenxindton Drive, Suite A, Buffalo Grove, IL 60089, USA;
- TELEFLEX MEDICAL, 5307 95th Ave. Kenosha, WI 53144, USA.

М.П. _____ (подпись)

Зам. генерального директора
ЗАО «СЭЙДЖ» Юрова А.В.
Дов. № 010 от 20.01.18
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-US.МП18.В.00698/19 от 28.03.2019 действует до 28.03.2022
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)