ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09534**

На медицинское изделие
**Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора Hem-o-lok**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Телефлекс Медикал", США,**
**Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, USA**

Производитель
**"Телефлекс Медикал", США,**
**Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, USA**

Место производства медицинского изделия
**см. приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-30312/78295 от 05.12.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2019 года № 9741
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

"СЭЙДЖ"
0047501

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 25 декабря 2019 года № ФСЗ 2011/09534**



На медицинское изделие
**Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора Hem-o-lok:**
Место производства:
1. Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville, NC 27560, USA.
2. Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company), Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P., 21478, Mexico.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0064785

# 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 Остемела Грегори

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

Заявляет, что **Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора Hem-o-lok**

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

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

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", США, Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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-44.03CD от 25.03.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 14953 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 2011/09534 от 25.12.2019

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.01.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.01.2023

М.П. (подпись)

Зам. генерального директора ЗАО «СЭЙДЖ» Юрова А.В. Остемел 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, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д-US.МП18.В.02208/20 от 15.01.2020 действует до 15.01.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. **А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Клипсы лигирующие для хирургического клипсоаппликатора Hem-o-lok:
Место производства:
1. Teleflex Medical, 3015 Carrington Mill Boulevard Morrisville, NC 27560, USA.
2. Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso, Tecate, B.C., C.P. 21478, Mexico.

М.П. "СЭЙДЖ" "SAGE"

(подпись)

Зам. генерального директора
ЗАО «СЭЙДЖ» Юрова А.В.
Овсянкина Грегори

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
123308, г. Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU Д-US.МП18.В.02208/20 от 15.01.2020 действует до 15.01.2023**
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

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