

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

ОГРН 1097746169432, дата внесения записи 26.03.2009 г., Межрайонная ИФНС России № 46 по г. Москве

(сведения о регистрации организации (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д.2, этаж 7, помещение VII, комната 26, тел: (495)921-15-81, факс: (495)921-15-81

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что

Набор перфузионный одноразовый Vogt Medical:

в составе:

- игла-«бабочка»;
- соединительная трубка;
- защитный колпачок;
- коннектор.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 500 1

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: "Фогт Медикал Фертриб ГмБХ", Германия.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства:

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения № ФСЗ 2011/09515 от 12.04.2011г.,
Протокола технич. испытаний № 20ДЕ.272.017 от 10.04.2017г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;
Протокола токсик. испытаний № 423Д-17 от 10.04.2017г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 21.05.2020



И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ» 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-04-16, факс (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации 08.05.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00110

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)