

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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 **Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с болюсом и без болюса VOGT MEDICAL:**

1. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с болюсом Vogt Medical
-объемом 100 мл; со скоростью потока (мл/час): 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и с болюсом (мл/мин): 0,2/15; 0,5/8; 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15.
-объемом 275 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 13,0; и с болюсом (мл/мин): 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15; 3/30.

2. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная без болюса Vogt Medical:
-объемом 100 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0.
-объемом 275 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 13,0; 16,0.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 26.60.13.190, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: «Фогт Медикаль Фертриб ГмбХ», Германия,

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

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

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park, № 18, Kejiyi Road, Hi-tech innovationCoast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province, People's Republic of China.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 25047-87, 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, ГОСТ EN 556-1-2011

(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 2010/06703 от 27.01.2017 г.,
Протокола токсик. испытаний № 200Д-17 от 13.02.2017г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;
Протокола испытаний № 20ДЕ.106.017 от 13.02.2017 г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 20.02.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.02.2020



(подпись)

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)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

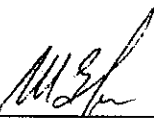
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 20.02.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00047

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)

Страница 2 из 2 (РОСС DE.АД36.Д00047)