

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(доб. 119), E-mail: office@vogtmedical.ru.

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что **Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл:**

Варианты исполнения:

1. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical инсулиновые трехкомпонентные : U 40, U 100 объемом 0,3 мл, 0,5 мл , 1 мл с иглами 0,3 x 8мм (30 G); 0,3 x 13мм (30 G); 0,33 x 13мм (29 G); 0,4 x 13мм (27 G) или без игл.
2. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical туберкулиновые трехкомпонентные объемом 1 мл с иглами 0,4 x 10мм (27 G); 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G); 0,45 x 10мм (26 G); 0,45 x 13мм (26 G) или без игл.
3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical двух-и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1 мл, 2 мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6) мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20 (22) мл, 30 мл, 50 мл, 50 (60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл с иглами 0,3 x 13мм (30 G); 0,33 x 13мм (29 G); 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G); 0,45 x 13мм (26 G); 0,45 x 16мм (26 G); 0,5 x 25мм (25 G); 0,55 x 25мм (24 G); 0,6 x 25мм (23 G); 0,6 x 30мм (23 G); 0,7 x 30мм (22 G); 0,7 x 40мм (22 G); 0,8 x 40мм(21 G); 0,9 x 40мм (20 G); 1,1 x 25мм (19 G); 1,1 x 40мм (19 G); 1,1 x 50мм (19 G); 1,2 x 40мм(18 G); 1,2 x 50мм(18 G); 1,6 x 40мм (16 G) или без игл.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018311009

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) 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:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str.1A, Haus B,76137 Karlsruhe, Germany.
2. Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd., 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304 Tianchang, People's Republic of China.
3. ООО "ЭСКУЛАП", Россия, 305000, Курская область, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53.

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2011, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011 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. удостоверение № ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017г.,
Протоколов токсик. испытаний № 36-01Р от 27.02.2017г.,
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр.№ RA.RU.21ЦК01;
Протоколов испытаний № 12Р.397-3.016 от 28.09.2016 г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2020



И.А. Исаков

(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

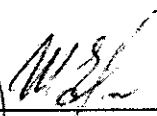
(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 14.06.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00128

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)





(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)