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)721-86-13, факс: (495)982-76-14

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тё Виталия Антоновича

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

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

Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical, варианты исполнения:

1. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical инсулиновые: U 40, U 100 объемом 0,3мл; 0,5 мл и 1 мл с иглами:30Gx1/3" (0,3x8мм); 30Gx1/2" (0,3x13мм); 29Gx1/2" (0,33x13мм); 29Gx1/2" (0,32x13мм); 27Gx1/2" (0,4x13мм); или без игл.
2. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical туберкулиновые объемом 1 мл с иглами: 27Gx3/8" (0,4x10мм); 27Gx1/2" (0,4x13мм); 27Gx3/4" (0,4x19мм); 26Gx3/8" (0,45x10мм); 26Gx1/2" (0,45x13мм) или без игл.
3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical объемом: 1 мл; 2мл; 2,5 мл; 3 мл; 5 мл; 10 мл; 20 мл; 30 мл; 50 мл; 50/60 мл; 100 мл или 200 мл с интегрированной иглой или соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип с иглами: 30Gx1/2" (0,3x13мм); 29Gx1/2" (0,33x13мм); 27Gx1/2" (0,4x13мм); 27Gx3/4" (0,4x19мм); 26Gx1/2" (0,45x13мм); 26Gx5/8" (0,45x16мм); 25Gx1" (0,5x25мм); 24Gx1" (0,55x25мм); 23Gx1" (0,6x25мм); 23Gx1 1/4" (0,6x30мм); 22Gx1 1/4" (0,7x30мм); 22Gx1 1/2" (0,7x40мм); 21Gx1 1/2" (0,8x40мм); 20Gx1 1/2" (0,9x40мм); 19Gx1" (1,1x25мм); 19Gx1 1/2" (1,1x40мм); 19Gx2" (1,1x50мм); 18Gx1 1/2" (1,2x40мм); 18Gx2" (1,2x50мм) или без игл.

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

Серийный выпуск, Код ОКП 939863, Код ТН ВЭД 901831100

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

Изготовитель: «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия, Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства: Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 7886-1-2011, ГОСТ ISO 8537-2011, ГОСТ 19126-2007, 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 2010/06850 от 29.06.2012 г.,
Протоколов токсик.испытаний № 2402.015-2404.015 от 17.06.2015г.,
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протоколов испытаний №20.433.015, № 20.434.015 от 17.06.2015г.,
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 20.07.2019

М.П. «Фогт Медикаль»

(подпись)

В.А. Тё

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 21.07.2016 **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.ИМ22.Д01391

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)