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: Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL в вариантах исполнения:

1. Инфузионная система Vogt Medical для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом АБС или металлическим шипом, с роликовым или барабанным регулятором скорости потока, с соединением типа Луер или Луер-Лок, с капельной камерой с микро-капельнообразующим механизмом 20 или 60 капель в мл, с портом для дополнительных инъекций (опционально) с Y-образным коннектором (опционально) с удлиненной трубкой (опционально) с инъекционной иглой (опционально), с дополнительным антимикробным фильтром (опционально), светозащитные (опционально).
2. Трансфузионная система Vogt Medical для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шипом АБС или металлическим шипом, с роликовым или барабанным регулятором скорости потока, с соединением типа Луер или Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций (опционально), с удлиненной трубкой (опционально), с инъекционной иглой (опционально)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 944470, Код ТН ВЭД 9018905001

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

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 25047-87, 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 № РЗН 2014/2260 от 13.01.2015 г.,
Протоколов токсик.испытаний № 41.015 от 21.01.2015, № 345.015 от 12.02.2015 г.,
ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;
Протокола испытаний № 0211/2014 от 14.04.2014 г.,
ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ64;
Протокола испытаний № 20ДЕ.71.015 от 30.11.2015 г.,
ИЛ МИ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2019

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: 29.06.2016 **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.ИМ22.Д01367

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)