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 Трубка эндотрахеальная Vogt Medical:

I. Варианты исполнения:

1. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная без манжеты Vogt Medical (вид 136260). Размер (внутренний диаметр): - 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
2. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная с манжетой Vogt Medical (вид 136260). Размер (внутренний диаметр): - 3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
3. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная без манжеты Vogt Medical (вид 169100). Размер (внутренний диаметр): -3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
4. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой Vogt Medical (вид 169100). Размер (внутренний диаметр): - 2,0/2,5/3,0/3,5/4,0/4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
5. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная армированная с манжетой и аспирационным каналом Vogt Medical (вид 169100). Размер (внутренний диаметр): - 6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.
6. Трубка эндотрахеальная одноразовая стерильная с манжетой и аспирационным каналом Vogt Medical (вид 136260). Размер (внутренний диаметр): - 6,0/6,5/7,0/7,5/8,0/8,5/9,0/9,5/10,0.

II. Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Nanjing Hong An Medical Appliance Co., Ltd., No 26, Hengguang Road, Nanjing Economic and Technological Developing District, 210038 Nanjing, P.R.China

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018390000
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. Nandjing Hong An Medical Appliance Co., Ltd., № 26, Hengguang Road, Nanjing Economic and Technological Developing District, 210038 Nanjing, P.R. China

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 7228-2011, 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 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. удостоверения № РЗН 2017/5422 от 21.02.2017 г.,
Протокола технических испытаний №№ 12Р.50-2.016 – 12Р.50-4.016 от 16.02.2016 г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр.№ RA.RU.21МИ25
Протокола токсик. испытаний № 112-11Р от 25.12.2015 г.,
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр.№ RA.RU.21ЦК01;

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата **принятия декларации** 10.03.2017

Декларация о соответствии действительна до 09.03.2020

М.П. (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: 10.03.2017 **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.АД36.Д00056

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. (подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)