

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

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что

Лезвия для скальпелей стерильные: TRO-MICROCUT, TRO-MICROCUT PLUS

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

Серийный выпуск, код ОКП 32.50.13.190, код ТН ВЭД 9018390000

(сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: «Троге Медикал ГмбХ», Германия,
TROGE MEDICAL GmbH, Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Место производства: Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

соответствует требованиям

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 19126-2007, ГОСТ Р 50331-93

(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 2011/11227 от 12.12.2011 г.,
Протокола токсик. испытаний № 1707Д-16 от 16.12.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;
Протокола испытаний № 20ДЕ.966.016 от 16.12.2016г.,
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.04.2017 г.

Декларация о соответствии действительна до 20.04.2020 г.



И.А. Исхаков
подпись

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

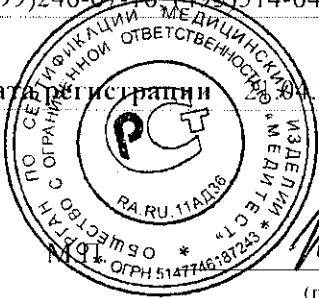
сведения о регистрации декларации о соответствии

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 21.04.2017 г. Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00082

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Т.В. Ерофеева
(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)