

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Межрайонной ИФНС России № 46 по г.Москве, дата регистрации 26.03.2009 г.

ОГРН 1097746169432

(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./факс: (495) 921-15-81

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что

Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборах:

варианты исполнения:

I. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный, одноразовый, стерильный VOGT MEDICAL в наборе Standart в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- или трехканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилатор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) У-образный коннектор.
- 6) Шприц синий проводниковый.
- 7) Шприц одноразовый.
- 8) Игла инъекционная.
- 9) Фиксатор.
- 10) Скальпель хирургический.
- 11) Зажим (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 12) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 13) Лоток.

II. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный, одноразовый, стерильный VOGT MEDICAL в наборе Ecomomy 1 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- или трехканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилататор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) У-образный коннектор.
- 6) Шприц синий проводниковый.
- 7) Фиксатор.
- 8) Зажим (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 9) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 10) Лоток.

III. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный, одноразовый, стерильный VOGT MEDICAL в наборе Ecomomy 2 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- или трехканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилататор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) У-образный коннектор.
- 6) Шприц одноразовый.
- 7) Игла инъекционная.
- 8) Фиксатор.
- 9) Зажим (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 10) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
- 11) Лоток.

IV. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный, одноразовый, стерильный VOGT MEDICAL в наборе Ecomomy 3 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- или трехканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилататор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Шприц одноразовый.
- 6) Игла инъекционная.
- 7) Фиксатор.
- 8) Зажим (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).

- 9) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
10) Лоток.

V. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный, одноразовый, стерильный VOGT MEDICAL в наборе Есопоту 4 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- или трехканальный.
2) Проводник проволоочный.
3) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
4) Фиксатор.
5) Зажим (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
6) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт – по количеству каналов).
7) Лоток.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 034-2014 и ТН ВЭД ТС

Изготовитель: "Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park, № 18., Kejiyi Road, Hi-tech Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province, China.

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-3-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ 21240-89, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/02246 от 28.12.2015г.,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
Протокола токсикологических испытаний № 221-07П от 19.08.2019г.,
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01;
Протокола технических испытаний № 16-762 от 14.01.2016г.,
ИЦ ФГБУ "ВНИИИМТ" Росздравнадзора, атт. аккр. № RA.RU.21ИМ04

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.09.2019

Декларация о соответствии действительна до 05.09.2022



(Handwritten signature)
(подпись)

И.А. Исхаков
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ». Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ». Регистрационный номер RA.RU.11АД36.
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 06.09.2019 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-ДЕ.АД36.В.00208/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(Handwritten signature)
(подпись)

Т.В. Ерофеева
(инициалы, фамилия)