

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

Зарегистрирован(а) ОГРН: 1097746169432

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д. 2, этаж 7, помещение VII, комната 26,  
тел./факс: +7 (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 **Канюля внутривенная одноразовая стерильная Vogt Medical**,  
в вариантах исполнения:

1. Канюля внутривенная с инъекционным портом и крылышками одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
2. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с крылышками одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
3. Канюля внутривенная без инъекционного порта и крылышек одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
4. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с маленькими крылышками (для детей и новорожденных) одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 0000

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:** «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия

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. La-med Healthcare Pvt. Ltd., Plot № 136, Sector - 24, NIT Faridabad - 121 005, Haryana, India.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

**соответствует требованиям** ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), 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 № РЗН 2017/5663 от 18.04.2017 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 057451 0040 Rev. 01 от 14.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.06.2023



М.П.

(подпись)

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД  
Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.30704/20, от 15.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

