



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

Зарегистрировано Межрайонной ИФНС России № 46 по г. Москве, дата внесения записи 26.03.2009г., ОГРН: 1097746169432

Адрес: Россия, 117638, г. Москва, ул. Одесская, д. 2, этаж 7, помещение VII, комната 26.

Тел./факс: +7(495) 921-15-81

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

заявляет, что Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с боллосом и без боллоса VOGT MEDICAL (см. приложение на 1 листе).

Код ОКПД2: 26.60.13.190

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 8409. Серийный выпуск

**Изготовитель:** «Фогт Медикаль 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. Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park, No. 18, Kejiyi Road, Hi-tech innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province, People's Republic of China.

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92 (раздел 3, 4), 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

**Декларация принята на основании:**

Регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06703 от 27.01.2017г., 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.

Дата принятия декларации 17.02.2020

Декларация о соответствии действительна до 17.02.2023



М.П.

(подпись)

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Орган по сертификации ООО Экспертно-Консультационный центр «Технологии безопасности» (Регистрационный номер RA.RU.11ГЦ01).

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 107076, РОССИЯ, город Москва, улица Богородский Вал, дом 3, строение 32, этаж 2, помещение V, комнаты 38; 39; 44; 45; 46; 47; 48.

Дата регистрации 17.02.2020 г.

Регистрационный номер декларации о соответствии **РОСС RU Д-ДЕ.ГЦ01.В.00168/20**

М.П.



Ю.Э.Коваленко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № РОСС RU Д-ДЕ.ГЦ01.В.00168/20**

**Наименование продукции и иные сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию**

**Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с болюсом и без болюса VOGT MEDICAL:**

Варианты исполнения:

1. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная с болюсом Vogt Medical:

- объемом 100 мл; со скоростью потока (мл/час): 0,2; 0,5; 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0 и с болюсом (мл/мин); 0,2/15; 0,5/8; 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15.

- объемом 275 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 13,0; и с болюсом (мл/мин): 0,5/15; 0,5/30; 1,0/15; 2,0/15; 3,0/30.

2. Помпа микроинфузионная одноразовая стерильная без болюса Vogt Medical:

- объемом 100 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0.

- объемом 275 мл; со скоростью потока (мл/час): 1,0; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 13,0; 16,0.



М.П.

(подпись)

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)