

## 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 **Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL с иглами и без игл:**

Варианты исполнения:

1. Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL инсулиновые трехкомпонентные: U 40, U 100 объемом 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл с иглами 0,3 × 8мм (30G); 0,3 × 13мм (30G); 0,33 × 13мм (29G); 0,4 × 13мм (27G) или без игл.
2. Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL туберкулиновые трехкомпонентные объемом 1 мл с иглами 0,4 × 10мм (27G); 0,4 × 13мм (27G); 0,4 × 19мм (27G); 0,45 × 10мм (26G); 0,45 × 13мм (26G) или без игл.
3. Шприцы одноразовые стерильные VOGT MEDICAL двух- и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1 мл, 2 мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6) мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20 (22) мл, 30 мл, 50 мл, 50 (60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл с иглами 0,3 × 13мм (30G); 0,33 × 13мм (29G); 0,4 × 13мм (27G); 0,4 × 19мм (27G); 0,45 × 13мм (26G); 0,45 × 16мм (26G); 0,5 × 25мм (25G); 0,55 × 25мм (24G); 0,6 × 25мм (23G); 0,6 × 30мм (23G); 0,7 × 30мм (22G); 0,7 × 40мм (22G); 0,8 × 40мм (21G); 0,9 × 40мм (20G); 1,1 × 25мм (19G); 1,1 × 40мм (19G); 1,1 × 50мм (19G); 1,2 × 40мм (18G); 1,2 × 50мм (18G); 1,6 × 40мм (16G) или без игл.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 31

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. Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd., 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304 Tianchang, China.
3. ООО "ЭСКУЛАП", Россия, 305000, Курская область, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 7864-2011, 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, ГОСТ EN 556-1-2011

(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 2010/06850 от 07.04.2017г., 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.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2023



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. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.30384/20, от 05.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

