

# 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, E-mail office@vogtmedical.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что

**VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые и латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые:**

Варианты исполнения:

1. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 6, 8, 10; длина (мм) 280; объем баллона (мл) 3/3-5.
2. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные силиконовые 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26; длина (мм) 390; объем баллона (мл) 5-10/30.
3. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые: размеры (CH/FR) 6, 8, 10 длина (мм) 280; объем баллона (мл) 3/3-5.
4. VM Катетеры Фолея одноразовые стерильные латексные с силиконовым покрытием 2-х и 3-х ходовые:

размеры (CH/FR) 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26; длина (мм) 390; объем баллона (мл) 5-10/30

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 390000

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. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, People's Republic of China.
3. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, People's Republic of China.

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 № РЗН 2017/5918 от 06.07.2017г.,  
Протокола технических испытаний № 12Р.84-3.016 от 10.03.2016г.,  
ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;  
Протокола токсикологических исследований № 114-11Р от 29.12.2015г.,  
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

**Дата принятия декларации** 02.08.2017

**Декларация о соответствии действительна до** 01.08.2020



И.А. Исхаков  
(инициалы, фамилия)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер RA.RU.11AД36, 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](mailto:meditest@yandex.ru)

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

**Дата регистрации:** 02.08.2017 **Регистрационный номер декларации:** РОСС DE.АД36.Д00170

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)