

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 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 не менее 280 мм; 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 не менее 390 мм; 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 не менее 280 мм; 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 не менее 390 мм; 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 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, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer 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 ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-15-2011, 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 2017/5918 от 06.07.2017г.,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
Протокола токсикологических испытаний № 16-01П от 14.02.2019г.,
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 21.03.2019

Декларация о соответствии действительна до 20.03.2022



(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 21.03.2019 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-ДЕ.АД36.В.00093/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В. Ерофеева

(инициалы, фамилия)