

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Фогт Медикаль»

(наименование организации или фамилия, имя, отчество лица, ответственного за принятие декларации 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)721-86-13, факс: (495)982-76-14

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тё Виталия Антоновича  
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

**заявляет, что: Системы для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL в вариантах исполнения:**

1. Инфузионная система Vogt Medical для вливания инфузионных растворов с пластиковым шприцом АВС или металлическим шприцом, с роликовым или барабанным регулятором скорости потока, с соединением типа Дюер или Дюер-Лок, с капельной камерой с микро-капельнообразующим механизмом 20 или 60 капель в мл, с портом для дополнительных инъекций (опционально) с У-образным коннектором (опционально) с удлиненной трубкой (опционально) с инъекционной иглой (опционально), с дополнительным антимикробным фильтром (опционально), светозащитные (опционально).
2. Трансфузионная система Vogt Medical для переливания крови и кровезаменителей с пластиковым шприцом АВС или металлическим шприцом, с роликовым или барабанным регулятором скорости потока, с соединением типа Дюер или Дюер-Лок, с портом для дополнительных инъекций (опционально), с удлиненной трубкой (опционально), с инъекционной иглой (опционально)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 944470, Код ТН ВЭД 9018905001

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

**Изготовитель:** «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rurrlinger Str. 1A, Haus V, 76137 Karlsruhe, Germany

**соответствует требованиям**

ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 25047-87, 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 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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. удостоверение № РЭН 2014/2260 от 13.01.2015 г.,  
Протокол токсик.испытаний № 41.015 от 21.01.2015, № 345.015 от 12.02.2015 г.,  
ИИЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;  
Протокол испытаний № 0211/2014 от 14.04.2014 г.,  
ИЦП ООО «ЦКК «ХимАналит», рег. № РОСС RU.0001.21ИМ64;  
Протокола испытаний № 20ДЕ.71.015 от 30.11.2015 г.,  
ИЛ МИ ФГБУН «НИИ ФХМ» ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 29.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2019



М.Ф. Фогт Виталий Антонович  
(подпись)

В.А. Тё

(инициалы, фамилия)

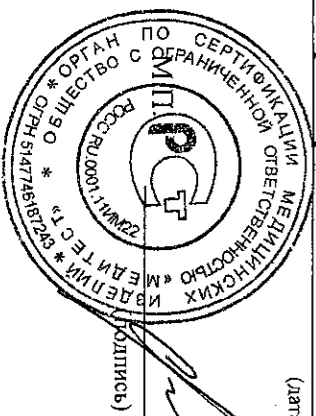
**Сведения о регистрации декларации о соответствии**

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22. Орган по сертификации медицинских изделий  
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение У, комната 7,  
тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@uandex.ru

Дата регистрации: 29.06.2016      Регистрационный номер декларации: РОСС ДЕ.ИМ22.Д01367  
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



Солонников С.В.  
(инициалы, фамилия)