

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

Система для вливания инфузионных растворов, переливания крови, компонентов крови и кровезаменителей VOGT MEDICAL:

варианты исполнения:

I. Инфузионные системы:

Все варианты исполнения могут быть выполнены со следующими опциями – стандартные или светозащитные, со стандартной или удлиненной трубкой, с маленькой, средней или большой капельной камерой, с опцией фиксации трубки с дополнительным антимикробным фильтром.

1. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
2. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
3. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
4. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
5. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
6. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
7. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
8. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
9. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
10. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
11. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
12. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
13. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
14. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
15. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
16. Система для вливания инфузионных растворов с пластиковым шипом, с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с барабанным регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
17. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
18. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
19. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.
20. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без иглы.
21. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).
22. Система для вливания инфузионных растворов с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 21G (0,8×40 мм).

18. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2×40 мм).
19. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2×40 мм).
20. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, с инъекционной иглой 18G (1,2×40 мм).
21. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
22. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, с портом для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
23. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.
24. Система для переливания крови и кровезаменителей с металлическим шипом (две иглы), с коннектором типа Луер-Лок, без порта для дополнительных инъекций, с роликовым регулятором скорости потока, без инъекционной иглы.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД ВЭД 9018 90 500 1

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

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 7864-2011, ГОСТ 25047-87, 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 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 2014/2260 от 10.04.2019г.,
выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
Протокола токсикологических испытаний № 110-06Р от 09.07.2018г.,
ИЛ ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01;
Протокола технических испытаний № 2018-695.1 от 11.09.2018г.,
ИЛ АО «НИИМТ», атт. аккр. № РОСС RU.0001.517966.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 24.04.2022



(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 25.04.2019 **Регистрационный номер декларации:** РОСС RU Д-ДЕ.АД36.В.00122/19

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В. Ерофеева

(инициалы, фамилия)