

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 Исакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что **Набор для инфузионной терапии одноразовый стерильный Vogt Medical, в составе: внутривенный катетер, инфузионная система и фиксирующая повязка**

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 90 5001

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, Германия

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 7864-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ Р 53498-2009, 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

(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 2010/06704 от 26.05.2011г.,

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 17.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 16.07.2023



(подпись)

И.А. Исаков

(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. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.32252/20 от 17.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

