

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Межрайонной ИФНС России № 46 по г.Москве, дата регистрации 26.03.2009 г., 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: (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

Иглы инъекционные однократного применения стерильные VOGT MEDICAL:

Варианты исполнения:

0,23 × 4 мм (32 G);
0,3 × 4 мм (30 G); 0,3 × 6 мм (30 G); 0,3 × 13 мм (30 G);
0,33 × 13 мм (29 G);
0,4 × 13 мм (27 G); 0,4 × 19 мм (27 G);
0,45 × 10 мм (26 G); 0,45 × 13 мм (26 G); 0,45 × 16 мм (26 G); 0,45 × 25 мм (26 G);
0,5 × 16 мм (25 G); 0,5 × 25 мм (25 G);
0,55 × 25 мм (24 G);
0,6 × 25 мм (23 G); 0,6 × 30 мм (23 G); 0,6 × 40 мм (23 G);
0,7 × 25 мм (22 G); 0,7 × 30 мм (22 G); 0,7 × 40 мм (22 G); 0,7 × 50 мм (22 G);
0,8 × 16 мм (21 G); 0,8 × 25 мм (21 G); 0,8 × 40 мм (21 G); 0,8 × 50 мм (21 G);
0,9 × 25 мм (20 G); 0,9 × 40 мм (20 G); 0,9 × 50 мм (20 G); 0,9 × 70 мм (20 G);
1,1 × 25 мм (19 G); 1,1 × 40 мм (19 G); 1,1 × 50 мм (19 G);
1,2 × 40 мм (18 G); 1,2 × 50 мм (18 G);
1,6 × 40 мм (16 G);
1,8 × 40 мм (15 G);
2,1 × 40 мм (14 G).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 32 1000

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, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany, Германия

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.

2. Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd., 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304 Tianchang, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), 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 № ФСЗ 2009/05092 от 13.01.2020г.,

выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Протокола технических испытаний № 05/103.Р-2019 от 27.05.2019г.,

АНО «Центр КЭБМИ», атт. аккр. № RA.RU.21МД11;

Заключения по результатам токсикологических исследований № 108-06Р от 31.08.2018г. и дополнения № 01 от 30.04.2019г., ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.03.2020

Декларация о соответствии действительна до

01.03.2023



М.П.

«Фогт Медикаль»

(подпись)

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11АД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, Город Москва, ул. Сушевский Вал, д. 9, к. 1 оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.25756/20, от 02.03.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Красно Дар

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

