

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 **Иглы для шприц-ручек Vogt Medical,**

варианты исполнения:

1. Иглы для шприц-ручек однократного применения стерильные Vogt Medical:

0,20 × 4,0 мм (33G); 0,23 × 4,0 мм (32G); 0,23 × 5,0 мм (32G); 0,23 × 6,0 мм (32G); 0,23 × 8,0 мм (32G);
0,25 × 4,0 мм (31G); 0,25 × 5,0 мм (31G); 0,25 × 6,0 мм (31G); 0,25 × 8,0 мм (31G); 0,30 × 8,0 мм (30G);
0,30 × 10,0 мм (30G); 0,33 × 12,0 мм (29G).

2. Иглы для шприц-ручек безопасные однократного применения стерильные Vogt Medical:

0,25 × 5,0 мм (31G); 0,30 × 4,0 мм (30G); 0,30 × 5,0 мм (30G); 0,30 × 6,0 мм (30G); 0,30 × 8,0 мм (30G).

(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, Ruppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства:

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

2. Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd, No. 12 Longtan Road, Cangqian Street, Yuhang District,
Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China.

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ 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 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 2020/10051 от 20.04.2020г.,

выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Протокола технических испытаний № 03/045.Р-2019 от 19.03.2019г.,

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

Протокола токсикологических исследований № 266-12Р от 28.12.2018г.,

ООО «ЦКК Биолайф», атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 06.07.2020

Декларация о соответствии действительна до 05.07.2023



(подпись)

И.А. Исаков

(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: 125080, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.31702/20, от 06.07.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

