

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль»)

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию 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)921-15-81, факс: (495)921-15-81, E-mail office@vogtmedical.ru

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

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

заявляет, что

Иглы для региональной анестезии Vogt Medical:

1. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием (срезом) Квинке (Quincke):

- без проводниковой иглы с размерами 18G x 90мм, 19G x 90мм, 20G x 90мм, 21G x 90мм, 22G x 90мм, 23G x 90мм, 24G x 90мм;

- с проводниковой иглой с размерами 25G x 90мм (проводниковая игла 21G x 38мм), 26G x 90мм (проводниковая игла 22G x 38мм) и 27G x 90мм (с проводниковой иглой 22G x 38мм).

2. Иглы для региональной анестезии спинальные с острием карандашного типа (Pencil Point):

- без проводниковой иглы с диаметром 20G, 21G, 22G, 23G, 24G и длина от 70 до 130 мм.

- диаметрами 25G (с проводниковой иглой 21G x 38 мм), 26G (с проводниковой иглой 22G x 38мм), и 27G (с проводниковой иглой 22G x 38мм) и длиной от 70 до 130 мм;

3. Иглы для региональной анестезии эпидуральные Vogt Medical, с катетером и проводниковой иглой или без них, с размерами 16G x 80 мм, 16G x 90 мм, 17G x 80мм, 17G x 90мм, 18G x 80мм, 18G x 90 мм, 20G x 80мм, 20G x 90мм, 22G x 80мм, 22G x 90мм.

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

(сведения о серийном выпуске или партии под 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

Место производства:

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

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007, ГОСТ ISO 7864-2011, 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. удостоверения № ФСЗ 2011/09745 от 26.05.2011г.,

Протоколов токсикологических испытаний №№ 862Д-17/1, 862Д-17/2 от 01.08.2017г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25;

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.653.017 от 01.08.2017г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21МИ25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 02.08.2017

Декларация о соответствии действительна до 01.08.2020

М.П.



И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

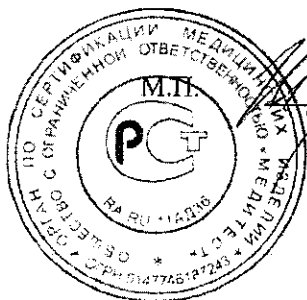
Регистрационный номер RA.RU.11АД36, Орган по сертификации медицинских изделий «МЕДИТЕСТ»
107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, строен. 2, помещение V, комната 7, тел/факс
(499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации: 02.08.2017

Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00169

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)