

## 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 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 × 90мм, 19G × 90мм, 20G × 90мм, 21G × 90мм, 22G × 90мм, 23G × 90мм, 24G × 90мм;

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

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

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

- диаметрами 25G (с проводниковой иглой 21G × 38мм), 26G (с проводниковой иглой 22G × 38мм) и 27G (с проводниковой иглой 22G × 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 × 80мм, 16G × 90мм, 17G × 80мм, 17G × 90мм, 18G × 80мм, 18G × 90мм, 20G × 80мм, 20G × 90мм, 22G × 80мм, 22G × 90мм.

(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, Германия

(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 № ФСЗ 2011/09745 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 03.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 02.08.2023



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: 125018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.33017/20 от 03.08.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

