

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тё Виталия Антоновича

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

заявляет, что Удлинитель низкого давления TRO-EXTENSOR LP и высокого давления TRO-EXTENSOR HP одноразовые стерильные

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

Серийный выпуск, Код ОКП 943610, Код ТН ВЭД 9018908409

(сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС)

Изготовитель: «Троге Медикал ГмбХ», Германия.

TROGE MEDICAL GmbH, Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

Место производства:

Milchstrasse 19, 20148 Hamburg, Germany

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

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, ГОСТ Р 50444-92

(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 2009/04028 от 23.03.2009 г.,

Протокола токсик. испытаний № 923Д-16 от 20.07.2016г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21MI25

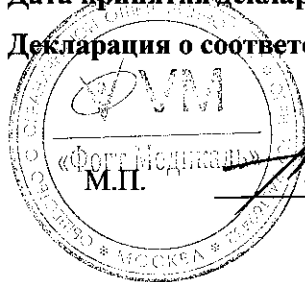
Протокола испытаний № 20ДЕ.483.016 от 20.07.2016г.,

ИЛ МИ ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России, атт. аккр. № RA.RU.21MI25

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.07.2016

Декларация о соответствии действительна до 24.07.2019



*(Handwritten signature)*

(подпись)

В.А. Тё

(инициалы, фамилия)

## Сведения о регистрации декларации о соответствии

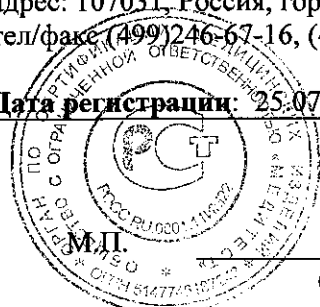
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7, тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 25.07.2016 Регистрационный номер декларации: РОСС DE.ИМ22.Д01402

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



*(Handwritten signature)*

(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)