

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль»)
(наименование организации или фирмы, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающей декларацию о соответствии)

ОГРН 1097746169432, дата внесения записи 26.03.2009 г., Межрайонная ИФНС России № 46 по г. Москве

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 инъекционные однократного применения стерильные и нестерильные VOGT MEDICAL:

Размеры игл:
16G x 3/4", 16G x 1", 16G x 1 1/4", 16G x 1 1/2",
18G x 1", 18G x 1 1/4", 18G x 1 1/2",
19G x 1", 19G x 1 1/4", 19G x 1 1/2",
20G x 3/4", 20G x 1", 20G x 1 1/4", 20G x 1 1/2",
21G x 1", 21G x 1 1/4", 21G x 1 1/2",
22G x 1", 22G x 1 1/4", 22G x 1 1/2",
23G x 1", 23G x 1 1/4", 23G x 1 1/2",
24G x 1",
25G x 1",
26G x 3/4", 26G x 1", 26G x 1 1/2",
27G x 3/4", 27G x 1", 27G x 1 1/2",
29G x 1/3", 29G x 1/2",
30G x 1/3", 30G x 1/2"

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 32 100 0

сведения о серийном выпуске или партиях: код 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 ISO 7864-2011, ГОСТ 19126-2007, 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, содержащие требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Рег. удостоверения №ФСЗ 2009/05092 от 26.05.2011г.,

Протокола технических испытаний № 20ДЕ.984.017 от 17.11.2017г.,

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

Протокола токсикологических испытаний № 1231Д-17 от 17.11.2017г.,

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

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 23.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 22.11.2020



И.А. Исхаков
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD36, 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, зарегистрированного декларацией)

Дата регистрации: 23.11.2017 Регистрационный номер декларации: РОСС DE.АД36.Д00246

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



[Handwritten signature]

Т.В.Ерофеева

(инициалы, фамилия)