

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «АМС-Мед» (ООО «АМС-Мед»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г. Москве, дата регистрации 18.12.2007 регистрации, ОГРН: 1077763998597

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 109028, Россия, г. Москва, Тессинский переулок, д. 5 стр. 1, телефон: +7 (495) 221-40-87, факс: +7 (495) 221-40-87, почта: maxpharm@mail.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Махаева Владимира Александровича

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

заявляет, что Канюля внутривенная с инъекционным портом и крылышками одноразовая стерильная Vogt Medical,

размер катетера (наружный диаметр катетера x длина катетера):

14G (2,1 мм x 45 мм);

16G (1,8 мм x 45 мм);

17G (1,5 мм x 45 мм);

18G (1,3 мм x 32 мм);

18G (1,3 мм x 45 мм);

20G (1,1 мм x 32 мм);

22G (0,9 мм x 25 мм);

24G (0,7 мм x 19 мм);

26G (0,6 мм x 19 мм);

2. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с крылышками одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера x длина катетера):

14G (2,1 мм x 45 мм);

16G (1,8 мм x 45 мм);

17G (1,5 мм x 45 мм);

18G (1,3 мм x 32 мм);

18G (1,3 мм x 45 мм);

20G (1,1 мм x 32 мм);

22G (0,9 мм x 25 мм);

24G (0,7 мм x 19 мм);

26G (0,6 мм x 19 мм);

3. Канюля внутривенная без инъекционного порта и крылышек одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера x длина катетера):

14G (2,1 мм x 45 мм);

16G (1,8 мм x 45 мм);

17G (1,5 мм x 45 мм);

18G (1,3 мм x 32 мм);

18G (1,3 мм x 45 мм);

20G (1,1 мм x 32 мм);

22G (0,9 мм x 25 мм);

24G (0,7 мм x 19 мм);

26G (0,6 мм x 19 мм);

4. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с маленькими крылышками (для детей и новорожденных) одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера x длина катетера):

24G (0,7 мм x 19 мм);

26G (0,6 мм x 19 мм);

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

Серийный выпуск, Контракт №27VM/АМС from 10.09.2018 года. Код ОКПД 2 32.50.13.190, Код ТН ВЭД 9018 39 000 0

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»



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

Адрес производства:

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

2. La-med Healthcare Pvt.Ltd., Plot №136, Sector – 24, NIT Faridabad – 121 005, Haryana, India

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 10993-10-2011, 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: Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001:2015 № 12 100 26693 TMS от 2017-11-01 до 2020-10-31 The Certification Body of TÜV SÜD Management Service GmbH Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5663 от 18.04.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 22.03.2019

Декларация о соответствии действительна до

21.03.2022 г.



(подпись)

В.А. Махаев

(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: 127018, г.ОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.09169/19, от 22.03.2019

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

