

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) Федеральная налоговая инспекция №46 по г. Москве, дата регистрации 18.12.2007 года. 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 Иглы для региональной анестезии Vogt Medical:

- 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).
- 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 38мм), 26G (с проводниковой иглой 22G x 38мм), и 27G (с проводниковой иглой 22G x 38мм) и длиной от 70 до 130мм;
- Иглы для региональной анестезии эпидуральные Vogt Medical, с катетером и проводниковой иглой или без них, с размерами 16G x 80мм, 16G x 90мм, 17G x 80мм, 17G x 90мм, 18G x 80мм, 18G x 90мм, 20G x 80мм, 20G x 90мм, 22G x 80мм, 22G x 90мм.

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

Серийный выпуск, Контракт №27VM/AMC from 10.09.2018 года, Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 901839000

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.

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), 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, ГОСТ Р ISO 7864-2011

(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 № ФСЗ 2011/09745 от 26 мая 2011 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 08.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 07.11.2021



(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, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.02109/18, от 08.11.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Сальникова Елена Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

