

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «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: 101000, Россия, г. Москва Старосадский переулок 7/10 стр.9, 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 одноразовая стерильная Vogt Medical, в вариантах исполнения:

1. 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, Код ОКПД 2 32.50.13.110, 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. Филиалы:

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

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 10993-6-2011, 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: Рег. удостоверения №РЗН 2017/5663 от 18.04.2017 года; Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001:2015 № 12 100 26693 TMS от 2017-11-01

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.06.2018

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2021

М.П.



(подпись)

Махаев Владимир Александрович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС DE.МГ11.Д14523, от 14.06.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

