

## 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, ОГРН: 1077763998597

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

Адрес: 109028 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 Катетер центральный венозный одно-, двух- и трехканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборах:

варианты исполнения:

I. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборе Standart в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилатор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Y-образный коннектор.
- 6) Шприц синий проводниковый.
- 7) Шприц одноразовый.
- 8) Игла инъекционная.
- 9) Фиксатор.
- 10) Скальпель хирургический.
- 11) Зажим (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 12) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 13) Лоток.

II. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборе Economy 1 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилатор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Y-образный коннектор.
- 6) Шприц синий проводниковый.
- 7) Фиксатор.
- 8) Зажим (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 9) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 10) Лоток.

III. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборе Economy 2 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилатор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Y-образный коннектор.
- 6) Шприц одноразовый.
- 7) Игла инъекционная.
- 8) Фиксатор.
- 9) Зажим (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 10) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 11) Лоток.

IV. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный одноразовый

стерильный VOGT MEDICAL в наборе Economy 3 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Сосудистый дилатор.
- 4) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Шприц одноразовый.
- 6) Игла инъекционная.
- 7) Фиксатор.
- 10) Зажим (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 11) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 12) Лоток.

V. Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный одноразовый стерильный VOGT MEDICAL в наборе Economy 4 в составе:

- 1) Катетер центральный венозный одно-, двух- и трёхканальный.
- 2) Проводник проволочный.
- 3) Игла проводниковая (игла интродьюсера).
- 5) Фиксатор.
- 10) Зажим (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 12) Заглушка Луер-Лок (от 1 до 3 шт.-по количеству каналов).
- 13) Лоток.

---

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

Серийный выпуск, Контракт №27VM/АМС от 10.09.2018 г. Код ОКПД 2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 390000

---

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» (Vogt Medical Vertrieb GmbH)

Адрес: Германия, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.

Место производства:

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

2. Royal Fornia Medical Equipment Co., Ltd., Fornia Tech Park, №18., Kejiyi Road, Hi-tech Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdong Province, People's Republic of China

---

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007 Раздел 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 ISO 10555-1-2011

ГОСТ ISO 10555-3-2011

---

(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 2008/02246 от 26.05.2011 г.

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

---

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации \_\_\_\_\_

Декларация ответственности действительна до 2022 г. \_\_\_\_\_



(подпись)

Махаев Владимир Александрович

(инициалы, фамилия)