

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ООО «Фогт Медикаль»

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

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

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

Адрес: 117607, г. Москва, Мичуринский пр-т, д.47, тел: (495)721-86-13, факс: (495)982-76-14

(адрес, телефон, факс)

в лице Генерального директора Тё Виталия Антоновича

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

заявляет, что НАБОРЫ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ VOGT MEDICAL, варианты исполнения:

1. Гинекологический набор MINI(для профилактического осмотра):

1. Салфетка подкладная.

2. Перчатки смотровые.

2. Гинекологический набор BASIC (для профилактического осмотра):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

3. Гинекологический набор CYTO-STANDART (для ПАП-теста):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Шпатель Эйра

5. Предметные стекла до 4шт.

4. Гинекологический набор CYTO-PREMIUM (для ПАП-теста):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Цитологическая щеточка

5. Шпатель Эйра

6. Предметные стекла до 4шт.

5. Гинекологический набор BIO-1 (для получения биологического материала из цервикального канала и уретры, а также для молекулярно-Биологических исследований на вирусные инфекции):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Универсальный (уретральный)зонд.

6. Гинекологический набор BIO-2 (для получения биологического материала из слизистой влагалища, цервикального канала):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Гинекологическая ложка Фолькмана

7. Гинекологический набор BIO-PREMIUM (для получения биологического материала):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Гинекологическая ложка Фолькмана.

5. Универсальный (уретральный) зонд.

6. Предметные стекла до 4шт.

8. Гинекологический набор ENDO (для эндометриальных исследований):

1. Гинекологическое зеркало до 3шт.

2. Салфетка подкладная.

3. Перчатки смотровые.

4. Зонд урогенитальный («Пайпель»).

5. Цервикальная щеточка.

6. Предметные стекла до 4шт.

9. Гинекологический набор UNIVERSAL:

1. Цитологическая щеточка

2. Гинекологическая ложка Фолькмана

3. Цервикальная щеточка

1. Цитологическая щеточка
2. Гинекологическая ложка Фолькмана
3. Цервикальная щеточка
4. Универсальный (уретральный) зонд
5. Салфетка подкладная
6. Предметные стекла до 4шт.
7. Гинекологическое зеркало до 3шт.
8. Перчатки смотровые.
9. Шпатель Эйра.
10. Зонд урогенитальный («Пайпель»)

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

Серийный выпуск, Код ОКП 943760, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС

Изготовитель: «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия

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

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2007

(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 2013/951 от 07.08.2013 г.,

Протокола токсик.испытаний №№ 4225.014 – 4230.014 от 02.12.2014 г.,

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33;

Протокола испытаний № 8.20.014 от 02.12.2014 г.,

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 24.04.2015

Декларация о соответствии действительна до 23.04.2018



(подпись)

В.А. Тё

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ22, Орган по сертификации медицинских изделий
Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: адрес: 107031, Россия, город Москва, ул. Рождественка, дом 5/7, корп. 2, помещение V, комната 7,
тел/факс (499)246-67-16, (495)514-64-99, e-mail: meditest@yandex.ru

Дата регистрации: 24.04.2015 Регистрационный номер декларации: РОСС DE.ИМ22.Д01042

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись)

Солонников С.В.

(инициалы, фамилия)