

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 Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 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)

Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Российская Федерация, Москва, 109028, переулок Тессинский, дом 5, строение 1, этаж 4, помещение II, комната 5, телефон: +74952214087, электронная 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

Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл: Варианты исполнения: 1. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical инсулиновые трехкомпонентные : U 40, U 100 объемом 0,3 мл, 0,5 мл, 1 мл с иглами 0,3 x 8мм (30 G); 0,3 x 13мм (30 G); 0,33 x 13мм (29 G); 0,4 x 13мм (27 G) или без игл. 2. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical туберкулиновые трехкомпонентные объемом 1 мл с иглами 0,4 x 10мм (27 G); 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G); 0,45 x 10мм (26 G); 0,45 x 13мм (26 G) или без игл. 3. Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical двух-и трехкомпонентные с соединением Луер, Луер Лок, катетерный тип, шприцы для перфузионной помпы объемом 1 мл, 2 мл, 2 (2,5) мл, 2,5 мл, 3 мл, 5 мл, 5 (6) мл, 10 мл, 10 (12) мл, 20 мл, 20 (22) мл, 30 мл, 50 мл, 50 (60) мл, 100 мл, 120 мл, 150 мл, 200 мл с иглами 0,3 x 13мм (30 G); 0,33 x 13мм (29 G); 0,4 x 13мм (27 G); 0,4 x 19мм (27 G); 0,45 x 13мм (26 G); 0,45 x 16мм (26 G); 0,5 x 25мм (25 G); 0,55 x 25мм (24 G); 0,6 x 25мм (23 G); 0,6 x 30мм (23 G); 0,7 x 30мм (22 G); 0,7 x 40мм (22 G); 0,8 x 40мм (21 G); 0,9 x 40мм (20 G); 1,1 x 25мм (19 G); 1,1 x 40мм (19 G); 1,1 x 50мм (19 G); 1,2 x 40мм (18 G); 1,2 x 50мм (18 G); 1,6 x 40мм (16 G) или без игл.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России, сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора /контракта/, накладная, наименование изготовителя, страны и т. п.)

Серийный выпуск

Код ОКПД 2: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД: 9018311009

Изготовитель: «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Vogt Medical Vertrieb GmbH. Юридический адрес и адрес фактического местонахождения: Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany, Германия. Производственные площадки: Vogt Medical Vertrieb GmbH, адрес (юридический адрес): Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany, Германия, Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd, адрес (юридический адрес): 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304 Tianchang, People's Republic of China, Китай, Общество с ограниченной ответственностью «ЭСКУЛАП», адрес (юридический адрес): Российская Федерация, Курская область, 305000, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53

соответствует требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2018, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-9-2015, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-13-2016, ГОСТ ISO 10993-14-2011, ГОСТ ISO 10993-15-2011, ГОСТ ISO 10993-16-2016, ГОСТ ISO 10993-17-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011, ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 22967-90, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 7886-3-2011, ГОСТ ISO 7886-4-2011, ГОСТ ISO 8537-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06850 от 07.04.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), Сертификат системы менеджмента качества ГОСТ ISO 9001:2015 № 12 100 26693 TMS 2017-11-01, выдан The Certification Body of TUV SUD Management Service GmbH

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 27.11.2020

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2023

М.П.



подпись

В. А. Махаев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Регистрационный номер органа по сертификации: RA.RU.10HX37, Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью "СертПромЭксперт", адрес места нахождения и фактический адрес: 105120, РОССИЯ, г. Москва, ул Сыромятническая Ниж., д. 11, стр. 52, этаж 3, пом. I, комн. 7

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

Дата регистрации: 27.11.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-DE.HX37.B.03826/20

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Д. И. Данилова

подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации