



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года № ФСЗ 2011/09742

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Форт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Форт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-27270/25594 от 20.05.2019

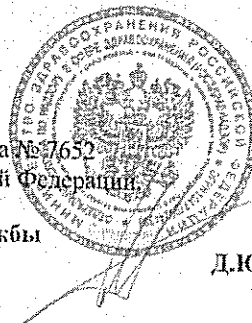
Класс потенциального риска применения медицинского изделия I

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2019 года № 7652
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0045055

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2019 года

№ ФСЗ 2011/09742

Лист 1

На медицинское изделие

Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical:

Варианты исполнения:

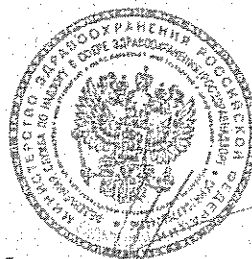
1. Мочеприемник педнатрический, объем 100 мл, 200 мл.
2. Мочеприемник для взрослых прикроватный с прямым или крестообразным сливным краном, со встроенным или пластиковым креплением или без креплений. объем 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл.

3. Мочеприемник для взрослых ножной с прямым, винтовым или крестообразным сливным краном, с латексными или безлатексными креплениями, объем 500 мл, 750 мл.

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany.
2. Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning Changzhou 213115 Jiangsu, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0060635

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.AД36.H00210

Срок действия с 18.10.2019 по 17.10.2022

№ 0564495

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № RA.RU.11AД36.

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИТЕСТ".

Орган по сертификации медицинских изделий "МЕДИТЕСТ".

ул.Рождественка, д.5/7, строен.2, помещение V, комната 7, г.Москва, Россия, 107031, тел. 8 495 514 64 99, 8 499 246 6716, факс 8 499 246 6716, E-mail meditest@yandex.ru.

ПРОДУКЦИЯ Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical (См. приложение).

Серийный выпуск.

код ОК

034-2014 (КПЕС 2008)

32.50.13.190

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

код ТН ВЭД

3926 90 970 9

ИЗГОТОВИТЕЛЬ «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия.

Адрес: Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany, Германия. Место производства: см. приложение.

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия.

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

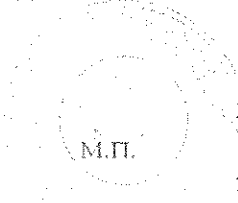
НА ОСНОВАНИИ

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСЗ 2011/09742 от 14.10.2019 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Протокола токсикологических исследований медицинских изделий № 109-06Р от 31.08.2018 г.,

ИЛ ООО "ЦКБ БИОЛАЙФ", атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Форма и размеры знака соответствия по ГОСТ Р 50460-92.



Руководитель органа

(Signature)
подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

(Signature)
подпись

С.В. Соловников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

СЕРТИФИКАТ ПОСТРОЕН НА ОСНОВЕ ДОКУМЕНТА, ЗАКАЗАННОГО ПОД ЗАКАЗОМ № 10358840819742

№ 0107841

К сертификату соответствия № РОСС DE.АД36.Н00210.

код ОК	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД		
32.50.13.190 3926 90 970 9	<p>Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical: Варианты исполнения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Мочеприемник педвадтрический, объём 100 мл, 200 мл. 2. Мочеприемник для взрослых прикроватный с прямым или крестообразным сливным краном, со встроеным или пластиковым креплением или без креплений, объём 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл. 3. Мочеприемник для взрослых ножной с прямым, винтовым или крестообразным сливным краном, с латексными или безлатексными креплениями, объём 500 мл, 750 мл. <p>Место производства:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany. 2. Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning Changzhou 213115 Jiangsu, China. 	

М.П. _____

Эксперт

подпись

Т.В. Ерофеева
Институт, кафедра

С.В. Соловников
ИЗДАТЕЛЬСТВО «СЕМЬИТЕ»