



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/06850

На медицинское изделие

Шприцы одноразовые стерильные Vogt Medical с иглами и без игл

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фогт Медикал Фертриб ГмбХ", Германия,

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

Производитель

"Фогт 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-16805/81973 от 27.03.2017

Вид медицинского изделия 260600

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9863

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3078
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031466

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № ФСЗ 2010/06850

Лист 1

На медицинское изделие

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.

Место производства:

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

2. Anhui Kangda Medical Products Co., Ltd., 88 Zhenxing Rd., Yangcun Town, 239304
Tianchang, People's Republic of China.

3. ООО "ЭСКУЛАП", Россия, 305000, Курская область, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0035214

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Фогт Медикаль» (ООО «Фогт Медикаль»)

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

Зарегистрирован(а) ОГРН: 1097746169432

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

Адрес: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д. 2, этаж 7, помещение VII, комната 26,
тел./факс: +7 (495) 921-15-81

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Исхакова Иршата Абдрафиковича

(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 × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
2. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с крылышками одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
3. Канюля внутривенная без инъекционного порта и крылышек одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 14G (2,1 мм × 45 мм); 16G (1,8 мм × 45 мм); 17G (1,5 мм × 45 мм); 18G (1,3 мм × 32 мм); 20G (1,1 мм × 32 мм); 22G (0,9 мм × 25 мм); 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).
4. Канюля внутривенная без инъекционного порта, с маленькими крылышками (для детей и новорожденных) одноразовая стерильная Vogt Medical, размер катетера (наружный диаметр катетера × длина катетера): 24G (0,7 мм × 19 мм); 26G (0,6 мм × 19 мм).

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

Серийный выпуск, Код ОКПД2 32.50.13.110, Код ТН ВЭД 9018 39 0000

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 (ОКУИ))

Изготовитель: «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия

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

Место производства:

1. Vogt Medical Vertrieb GmbH, Rüppurrer Str. 1A, 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 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-5-2012, ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ Р 52770-2016

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

Декларация принята на основании:

Регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5663 от 18.04.2017 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

Сертификата системы менеджмента качества EN ISO 13485:2016 № Q5 057451 0040 Rev. 01 от 14.08.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 14.06.2023



(подпись)

И.А. Исхаков

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AD37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД

Контроль



(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Суцёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ДЕ.АД37.В.30704/20, от 15.06.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)