



# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС DE.АД36.Н00210

Срок действия с 18.10.2019 по 17.10.2022

№ 0564495

**ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** рег. № RA.RU.11АД36.

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, Ruppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany, Германия. Место производства: см. приложение.

**СЕРТИФИКАТ ВЫДАН** «Фогт Медикал Фертриб ГмбХ», Германия.

Адрес: Vogt Medical Vertrieb GmbH, Ruppurrer 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 "ЦКК БИОЛАЙФ", атт. аккр. № RA.RU.21ЦК01.

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



Руководитель органа

подпись

Т.В. Ерофеева

инициалы, фамилия

Эксперт

подпись

С.В. Солонников

инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

№ 0107841

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

К сертификату соответствия № РОСС DE.АД36.Н00210

**Перечень конкретной продукции, на которую распространяется  
действие сертификата соответствия**

код ОК код ТН ВЭД	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
----------------------	--	---

32.50.13.190  
3926 90 970 9

Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical:  
Варианты исполнения:

1. Мочеприемник педиатрический, объём 100 мл, 200 мл.
2. Мочеприемник для взрослых прикроватный с прямым или крестообразным сливным краном, со встроенным 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.

Место производства:

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.

Руководитель органа

Эксперт

подпись

подпись

Т.В. Ерофеева  
инициалы, фамилия

С.В. Солонников  
инициалы, фамилия