

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество "Альфа-Медика" (АО "Альфа-Медика")

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

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, основной государственный регистрационный номер 1027700167868

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

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, Дом 3, Пом. I, Эт. 4, Оф. 2402

Телефон: 8 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича
заявляет, что

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе:

- 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 1.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 1.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
- 1.6. Батарейки типа АА - 4 шт.
- 1.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:

- 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 2.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 2.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
- 2.6. Батарейки типа АА - 4 шт.
- 2.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе:

- 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.
- 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
- 3.6. Коннектор Т-образный - 1 шт.
- 3.7. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сумка для хранения.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 в составе:

- 4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 4.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 4.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 4.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 4.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 4.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 4.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 4.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 4.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе:

- 5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 5.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 5.3. Воздушная трубка – 1 шт.
- 5.4. Пневмокамера – 1 шт.
- 5.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
- 5.6. Батарейки типа ААА – 4 шт.
- 5.7. Гарантийный талон – 1 шт.
- 5.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 5.9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:

- 6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 6.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 6.3. Воздушная трубка – 1 шт.
- 6.4. Пневмокамера – 1 шт.
- 6.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
- 6.6. Батарейки типа ААА – 4 шт.
- 6.7. Гарантийный талон – 1 шт.
- 6.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 6.9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 в составе:

- 7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 7.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 7.3. Воздушная трубка – 1 шт.
- 7.4. Пневмокамера – 1 шт.
- 7.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
- 7.6. Батарейки типа ААА – 4 шт.
- 7.7. Гарантийный талон – 1 шт.
- 7.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 7.9. Сумка для хранения – 1 шт.
- 7.10. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе:

- 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 8.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 8.3. Воздушная трубка – 1 шт.
- 8.4. Пневмокамера – 1 шт.
- 8.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
- 8.6. Батарейки типа ААА – 4 шт.
- 8.7. Гарантийный талон – 1 шт.
- 8.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 8.9. Сумка для хранения – 1 шт.
- 8.10. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе:

- 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 9.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 9.3. Воздушная трубка – 1 шт.
- 9.4. Пневмокамера – 1 шт.
- 9.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
- 9.6. Батарейки типа ААА – 4 шт.
- 9.7. Гарантийный талон – 1 шт.
- 9.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 9.9. Сумка для хранения – 1 шт.
- 9.10. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе:

10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

10.2. Манжета на запястье – 1 шт.

10.3. Пневмокамера – 1 шт.

10.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.

10.5. Гарантийный талон – 1 шт.

10.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

10.7. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе:

11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

11.2. Манжета на запястье – 1 шт.

11.3. Пневмокамера – 1 шт.

11.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.

11.5. Гарантийный талон – 1 шт.

11.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

11.7. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе:

12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

12.2. Манжета на запястье – 1 шт.

12.3. Пневмокамера – 1 шт.

12.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.

12.5. Гарантийный талон – 1 шт.

12.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

12.7. Футляр – 1 шт.

12.8. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 в составе:

13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

13.2. Манжета на запястье – 1 шт.

13.3. Пневмокамера – 1 шт.

13.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.

13.5. Гарантийный талон – 1 шт.

13.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

13.7. Футляр – 1 шт.

13.8. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр

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

Серийный выпуск

данные о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), инвентария).

изготовитель «Би.Велл Свисс АГ»

Адрес: Швейцария, B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Филиал завода-изготовителя: "Andon Health Co., Ltd.", адрес: Китай, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China

Филиал завода-изготовителя: "Globalcare Medical Technology Co., Ltd.", адрес: Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018901000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996), ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)

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

Декларация принята на основании сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 02.11.2018 г., выданного TÜV NORD CERT; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60123960 0001 от 21.10.2017 г., выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 No. Q6 17 09 88855 007 от 21.03.2018 г., выданного TÜV SÜD Product Service GmbH, регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4964 от 16.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022

М.П.



П.В. Козлов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1107746918510.

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Межрегиональный центр исследований и испытаний»

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117420, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 900

Телефон +7(499)678-20-84, факс +7(499)678-20-84, адрес электронной почты info@mercis.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ82 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 04.09.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.01.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.АГ82.В.00991/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Ш.Н. Рузиева

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))