



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА", АО "АЛЬФА-МЕДИКА"  
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
01.01.2008 ОГРН: 1027700167868, место нахождения: 125493, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
АВАНГАРДНАЯ, ДОМ 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402, телефон: +7 4956458699, адрес электронной почты:  
alphamed@online.ru

**В лице:** Генеральный директор КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

### заявляет, что

Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT - 03 base, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 04 standart, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 05 accuracy, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 06 flex, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Блистерная упаковка – 1 шт.
5. Упаковка – 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT -07 jumbo, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Блистерная упаковка – 1 шт.
5. Упаковка – 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 1000, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Блистерная упаковка – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Упаковка – 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 2000, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Упаковка – 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) – 1 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.12.122, код ТН ВЭД: 9025192000  
Серийный выпуск.

**Изготовитель:** B.Well Swiss AG/"Би.Велл Свисс АГ", место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции:  
AVITA (Wujiang) Co., Ltd. КИТАЙ, No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province;  
Vega Technologies Inc., КИТАЙ, Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

**Декларация о соответствии принята на основании**

Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2853 от 06 июля 2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 13.12.2019 года, выданный TÜV NORD CERT GmbH  
Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60126984 001 от 29.06.2018, выданный TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60127314 001 от 13.04.2018, выданный TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 25.12.2020  
Декларация о соответствии действительна до 24.12.2023



КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05159/20  
Дата регистрации 25.12.2020



М.П.

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации