

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (АО "АЛЬФА-МЕДИКА")

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

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

основной государственный регистрационный номер или идентификационный номер налогоплательщика (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, Пом I, Этаж 4, офис 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 моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями:

I. Прибор для измерения артериального давления модель PRO-60 в составе:

1. Манометр-1 шт.
2. Нагнетатель-1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L)
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T)
5. Стетоскоп-1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха-1 шт.
7. Гарантийный талон-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол базовая.

II. Прибор для измерения артериального давления модель MED-61 в составе:

1. Манометр-1 шт.
2. Нагнетатель-1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S; M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L)
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T)
5. Стетоскоп-1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха-1 шт.
7. Гарантийный талон-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

III. Прибор для измерения артериального давления модель MED-62 в составе:

1. Манометр-1 шт.
2. Нагнетатель-1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L)
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T)
5. Стетоскоп-1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха-1 шт.
7. Гарантийный талон-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

IV. Прибор для измерения артериального давления модель MED-63 в составе:

1. Манометр-1 шт.
2. Нагнетатель-1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L)
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T)
5. Стетоскоп-1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха-1 шт.
7. Гарантийный талон-1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую регистрируется соответствие

Серийный выпуск

система и серийный выпуск или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), заказная)

изготовитель «Би.Велд Свисс АГ»

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

Филиал завода-изготовителя: "Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd.", адрес: Китай, No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China

Филиал завода-изготовителя: "Wuxi Eханovo Medical Instrument Co., Ltd.", адрес: Китай, No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194 Jiangsu, 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)

обращение 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 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH, Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60128511 0001 от 28.04.2018 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60124715 0001 от 13.12.2017 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Регистрационного удостоверения № РЗН 2018/7689 от 10.10.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **11.01.2019**

Декларация о соответствии действительна до **10.01.2022**



П.В. Козлов

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя 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, зарегистрированного 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 **11.01.2019**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-СН.АГ82.В.00974/19**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



Ш.Н. Рузиева

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