

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

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

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. 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, помещение I, этаж 4, офис 2402.
Фактический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

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.

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



серийный выпуск

ссылка на серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель B. Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»)

наименование изготовителя

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау).

Филиалы завода-изготовителя:

1. «Vega Technologies Inc.», место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China. Китай

2. «AVITA (Wujiang) Co., Ltd.», место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China. Китай.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

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 9001:2008 № 44 100 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 44 221 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 01 100 1532437 от 09.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland Cert GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60106219 0001 от 24.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № SY 60099062 0001 от 12.03.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60099061 0001 от 12.03.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2853 от 06 июля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021

М.П.

(подпись)

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: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д21800

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

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