



**РЕШЕНИЕ № ОР-01008 от 18.01.2022 г.**

по заявлению о регистрации декларации о соответствии продукции требованиям Постановления Правительства РФ от 01.12.2009 N 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

№ ОР-01008 от « 18 » 01 2022 г.

**Рассмотрев заявку**

Акционерное Общество «Альфа-Медика». Адрес места нахождения: 125493, г. Москва,

ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402. Основной государственный регистрационный номер:

1027700167868, Телефон: +7 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru

(полное наименование заявителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для юридического лица или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя; телефон, адрес электронной почты)

Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

(регистрационный или учетный (индивидуальный, идентификационный) номер заявителя, присваиваемый при государственной регистрации юридического лица или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя, в соответствии с законодательством государств-членов)

**на подтверждение соответствия продукции:**

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. ПУ № ПЗН 2016/4964 от 16.11.2018

(наименование и вид продукции)

**Серийный выпуск**

(серийный выпуск, партия определенного размера, единица продукции, контракт (договор), товарно-транспортные документы)

код ТН ВЭД ЕАЭС 9018901000

код ОКПД 2 26.60.12.129

изготовителем

«B. Well Swiss AG/«Би.Велл Свисс АГ». Адрес места нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария (GLN 7640156390001). Филиалы завода-изготовителя:

1. Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, China (координаты 39.11988532049095, 117.1355951252448)

2. Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China (Координаты 22.672340742879925, 113.2516413284923)

(полное наименование изготовителя, его место нахождения (адрес юридического лица) и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для юридического лица и его филиалов, которые изготавливают продукцию, или фамилия, имя и отчество (при наличии), место жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности по изготовлению продукции (в случае если адреса различаются) – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**в форме принятия декларации о соответствии, орган по сертификации, проанализировав представленный с заявлением комплект документов, принимает решение:**

**Отказать в регистрации декларации о соответствии по причине отсутствия заявленной продукции в перечне объектов технического регулирования, подлежащих подтверждению соответствия требованиям постановления Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (с изменениями, утвержденными Постановлениями Правительства РФ от 17.03.2010 № 148, от 17.03.2010 № 149, от 26.07.2010 № 548, от 20.10.2010 № 848, от 13.11.2010 № 906, от 21.03.2012 № 213, от 04.05.2012 № 435, от 18.06.2012 № 596, от 04.03.2013 № 182, от 04.10.2013 № 870, от 11.11.2013 № 1009, от 21.07.2014 № 677, от 31.07.2014 № 737, от 02.10.2014 № 1009, от 20.10.2014 № 1079, от 02.04.2015 № 309, от 03.09.2015 № 930, от 04.03.2016 № 168, от 14.05.2016 № 413, от 26.09.2016 № 964, от 17.06.2017 № 717, от 17.07.2017 № 844, от 19.01.2018 № 31, от 21.02.2018 № 178, от 28.02.2019 № 199, от 07.03.2019 № 237, от 24.04.2019 № 489, от 20.11.2019 № 1476, от 26.12.2019 № 1854, от 15.01.2020 № 14, от 10.02.2020 № 116, от 26.06.2020 № 929, от 04.07.2020 № 982).**

(причины отказа)

1. Провести сертификацию продукции по схеме \_\_\_\_\_ на соответствие требованиям \_\_\_\_\_ (номер схемы)

(наименование технического(их) регламента(ов), взаимосвязанных стандартов (НПА))

2. Для проведения сертификации заявленной продукции определить:

(перечень стандартов, на добровольной основе подтверждающий требования технических регламентов (если требуется))

(наименование, адрес аккредитованной испытательной лаборатории)

3. Анализ состояния производства предусмотрен / не предусмотрен (нужное подчеркнуть)

(если предусмотрен – наименование аккредитованной организации, адрес, вид проверки в соответствии со схемой сертификации)

4. Инспекционный контроль за продукцией \_\_\_\_\_  
(предусмотрен / не предусмотрен)

5. Работы проводятся на основе договора № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

(хозяйственный договор, лизинг, другие варианты оплаты)

Эксперт

(подпись)

Пинчук А.В.

(И.О. Фамилия)