



## 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** Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями:

- I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
  2. Распылитель – 1 шт.
  3. Мунштук – 1 шт.
  4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)
  5. Воздушный шланг – 1шт.
  6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
  7. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
  8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
  9. Набор фильтров – не более 5 шт.
  10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  11. Гарантийный талон – 1 шт.
  12. Коробка – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Сетевой адаптер
  2. Кабель USB
  3. Чехол для хранения
  4. Малая сумка для хранения
  5. Большая сумка для хранения
  6. Назальный душ
  7. Мунштук-соска
  8. Наклейки

- II. Ингалятор медицинский модели TH-130, в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
  2. Встроенный аккумулятор – 1 шт.
  3. Распылитель – 1 шт.
  4. Мунштук – 1 шт.
  5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)
  6. Воздушный шланг – 1шт.
  7. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
  8. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
  9. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
  10. Набор фильтров – не более 5 шт.
  11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
  12. Гарантийный талон – 1 шт.
  13. Коробка – 1 шт.
- Принадлежности:
1. Сетевой адаптер
  2. Кабель USB
  3. Чехол для хранения
  4. Малая сумка для хранения
  5. Большая сумка для хранения
  6. Назальный душ
  7. Мунштук-соска
  8. Наклейки

код ОКПД2: 26.60.13.110, код ТН ВЭД: 9019200000  
Серийный выпуск.

Изготовитель: B.Well Swiss AG/"Би.Велл Свисс АГ", место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland,  
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle  
Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, КИТАЙ

**Соответствует требованиям:** ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

**Декларация о соответствии принята на основании** Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 13.12.2019 года, выданный TÜV NORD CERT GmbH; Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q6 17 09 88855 007 от 21.03.2018 года, выданный TÜV SÜD Product Service GmbH; Регистрационного удостоверения № 314 2020/11147 от 08 июля 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);  
Схема декларирования: 1д.

Дата принятия декларации

23.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.07.2023



КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, 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.04314/20  
**Дата регистрации**      23.07.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации