



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: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.
3. Воздушный шланг – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Гарантийный талон – 1 шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.
3. Воздушный шланг – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Гарантийный талон – 1 шт.
15. Наклейки – 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт.

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.
3. Воздушный шланг – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Гарантийный талон – 1 шт.
15. Сетевой адаптер – 1 шт.

IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.
3. Воздушный шланг – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.

6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Гарантийный талон – 1 шт.
15. Наклейки – 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт.
17. Сетевой адаптер – 1 шт.

V. Принадлежности

1. Воздушный шланг.
2. Мундштук.
3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

код ОКПД2: 32.50.21.121, код ТН ВЭД: 9019200000
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: Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd., КИТАЙ, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province; Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., КИТАЙ, No. 6018, Huiyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002

Декларация о соответствии принята на основании

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5472 от 11 апреля 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 № Q5 088855 0013 от 23.06.2020 года, выданный TÜV SÜD Product Service GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № TW18/20014 от 22.09.2020 года, выданный SGS United Kingdom Ltd

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 22.12.2020

Декларация о соответствии действительна до 21.12.2023



(подпись)

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 Магнитоварская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05117/20

Дата регистрации 22.12.2020



(подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации