



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, Дом 3, Помещение I, Этаж 4, Офис 2402.

Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.

Телефон: 8 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru.

**в лице** Генерального директора Козлова Павла Владимировича

**заявляет, что** Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями согласно приложению № 1 на 2 листах.

Изготовитель B.Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению № 2 на 1 листе.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола контрольных испытаний № 201217-005-02/К от 23.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр исследований и испытаний», аттестат аккредитации КГ417/КЦА.ИЛ.149. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/5472 от 11.04.2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: Зд.

**Дополнительная информация**

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.12.2025 включительно.**

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03911/20**

**Дата регистрации декларации о соответствии: 23.12.2020**

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03911/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9019200000	<p>Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями</p> <p>Варианты исполнения:</p> <p>I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> <li>2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.</li> <li>3. Воздушный шланг – 1 шт.</li> <li>4. Мундштук – 1 шт.</li> <li>5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.</li> <li>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>7. Маска детская – 1 шт.</li> <li>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>9. Набор фильтров - 5 шт.</li> <li>10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> <li>14. Гарантийный талон – 1 шт.</li> </ol> <p>II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> <li>2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.</li> <li>3. Воздушный шланг – 1 шт.</li> <li>4. Мундштук – 1 шт.</li> <li>5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.</li> <li>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>7. Маска детская – 1 шт.</li> <li>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>9. Набор фильтров - 5 шт.</li> <li>10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> <li>14. Гарантийный талон – 1 шт.</li> <li>15. Наклейки – 1 шт.</li> <li>16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт.</li> </ol> <p>III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> <li>2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт.</li> <li>3. Воздушный шланг – 1 шт.</li> <li>4. Мундштук – 1 шт.</li> <li>5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>7. Маска детская – 1 шт.</li> <li>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>9. Набор фильтров - 5 шт.</li> <li>10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> <li>14. Гарантийный талон – 1 шт.</li> <li>15. Сетевой адаптер – 1 шт.</li> </ol> <p>IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> </ol>	

Генеральный директор



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

МП

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03911/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	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).	

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03911/20

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.	Китай, No. 6018, Huyi Rd, Waigang, Jiading District, Shanghai
Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd.	Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)