

## 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

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:

1. Маска для взрослого стандартная
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117
6. Гофрированная трубка для WN-119U
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117-от 3шт. до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U
13. Переходник для WN-112K, WN-116U
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U
15. Автомобильный адаптер для WN-116U
16. Батарейки типа AA для WN-114
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U
18. Пипетка для WN-116U
19. Инструкция по эксплуатации
20. Гарантийный талон.

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

серийный выпуск

сведения о 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:

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

"OK Biotech Co., Ltd", место нахождения: 4F-1, No.83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan, Тайвань (Китай).

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4 ; ГОСТ Р 50267.0-92 ; ГОСТ 31518.1-2012 (ISO5356-1:2004); ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011 ; ГОСТ 30324.0.4-2002 ; ГОСТ ISO 5358-2012 ; ГОСТ Р 50327.2-92 Разд. 4, 5 (ИСО 5356-2-87)

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 13485:2012 № Q1N 15 10 60305 035 от 01.04.2016 года, выданного TÜV SUD Product Service GmbH,

регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1702 от 10 июля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации



Дата принятия декларации 13.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.02.2021

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 13.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д21712

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ж.В. Иванова

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

