

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

Приборы для измерения артериального давления модели WM-61, WM-62S, WM-63S, WM-64, WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99 с принадлежностями

1. Манжета стандартная.
2. Манжета большая.
3. Пневмокамера.
4. Штекер соединительный.
5. Нагнетатель.
6. Манометр медицинский.
7. Клапан выпуска воздуха.
8. Фильтр нагнетателя.
9. Трубка соединительная для манжеты.
10. Сетевой адаптер.
11. Трубки бинауральные.
12. Трубки соединительные для стетоскопа.
13. Головки стетоскопов.
14. Сумка-чехол.
15. Батарейки типа AAA, AA.

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 В. Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»)

наименование изготовителя.

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау).

Филиалы завода-изготовителя:

1. «Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd», место нахождения: No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China. Китай
2. «ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd», место нахождения: No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China. Китай.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 100 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4 ; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

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 ноября 2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 44 221 131994 от 11 ноября 2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 04 100 950010-001 от 22 октября 2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 04 221 950010-001 от 22 октября 2016 года, выданного «TÜV NORD CERT GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № SY 60084255 0001 от 28 апреля 2013 года, выданного «TÜV Rheinland LGA Products GmbH»;
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60084254 0001 от 28 апреля 2013 года, выданного «TÜV Rheinland LGA Products GmbH»;
регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1462 от 22 ноября 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации



Дата принятия декларации 15.02.2018
Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021



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.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81 Д21809

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. _____
(подпись)

Ж.В. Иванова

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