



## 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, серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями согласно приложению № 1 на 1 листе.

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 № 201217-002-02/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 № РЗН 2014/1702 от 10 июля 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

М.П.

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03908/20

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.03908/20

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 серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Маска для взрослого стандартная.</li> <li>2. Маска для взрослого большая для WN-118.</li> <li>3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.</li> <li>4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.</li> <li>5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.</li> <li>6. Гофрированная трубка для WN-119U.</li> <li>7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.</li> <li>8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.</li> <li>9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.</li> <li>10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.</li> <li>11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.</li> <li>12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.</li> <li>13. Переходник для WN-112K, WN-116U.</li> <li>14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.</li> <li>15. Автомобильный адаптер для WN-116U.</li> <li>16. Батарейки типа АА для WN-114.</li> <li>17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.</li> <li>18. Пипетка для WN-116U.</li> <li>19. Инструкция по эксплуатации.</li> <li>20. Гарантийный талон.</li> </ol>	

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.03908/20

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)
Vega Technologies Inc.	Китай, Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province
OK Biotech Co., Ltd	Тайвань (Китай), 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)