



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 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 3 шт 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.

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:
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

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 2014/1702 от 10 июля 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 № SX 60126984 001 от 29.06.2018, выданный TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q5 063505 0065 от 01.04.2019, выданный TÜV SÜD Product Service GmbH

Дата принятия декларации

24.12.2020

Декларация о соответствии действительна до

23.12.2023



М.П.

(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 Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.05154/20

Дата регистрации

24.12.2020



(Подпись)

Котенко Людмила Александровна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации