

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество "Альфа-Медика" (АО "Альфа-Медика")

индивидуальное предприятие или фирма, или общество индивидуального предпринимателя, привлекших декларацию о соответствии

зарегистрирован Межрайонной инспекцией Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, основной государственный регистрационный номер 1027700167868

система и регистрация организации или индивидуального предпринимателя (включая наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, Дом 3, Пом. I, Эт. 4, Оф. 2402

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

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе:

- 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 1.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 1.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 1.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
- 1.6. Батарейки типа АА - 4 шт.
- 1.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 1.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:

- 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 2.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 2.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 2.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
- 2.6. Батарейки типа АА - 4 шт.
- 2.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе:

- 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 3.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.
- 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
- 3.6. Коннектор T-образный - 1 шт.
- 3.7. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сумка для хранения.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 в составе:

- 4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 4.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 4.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 4.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 4.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 4.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 4.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 4.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 4.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе:

5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

5.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.

5.3. Воздушная трубка - 1 шт.

5.4. Пневмокамера - 1 шт.

5.5. Коннектор L-образный - 1 шт.

5.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.

5.7. Гарантийный талон - 1 шт.

5.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

5.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:

- 6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 6.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 6.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 6.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 6.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 6.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 6.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 6.9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер.

Сумка для хранения.

7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 в составе:

- 7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 7.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 7.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 7.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 7.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 7.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 7.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 7.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 7.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе:

- 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 8.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 8.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 8.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 8.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 8.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 8.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 8.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 8.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе:

- 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 9.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
- 9.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 9.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 9.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 9.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 9.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 9.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 9.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 9.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

Сетевой адаптер с microUSB.

Сумка для хранения.

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе:

- 10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 10.2. Манжета на запястье – 1 шт.
- 10.3. Пневмокамера – 1 шт.
- 10.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
- 10.5. Гарантийный талон – 1 шт.
- 10.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 10.7. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе:

- 11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 11.2. Манжета на запястье – 1 шт.
- 11.3. Пневмокамера – 1 шт.
- 11.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
- 11.5. Гарантийный талон – 1 шт.
- 11.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 11.7. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе:

- 12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 12.2. Манжета на запястье – 1 шт.
- 12.3. Пневмокамера – 1 шт.
- 12.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
- 12.5. Гарантийный талон – 1 шт.
- 12.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 12.7. Футляр – 1 шт.
- 12.8. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр.

13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 в составе:

- 13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
- 13.2. Манжета на запястье – 1 шт.
- 13.3. Пневмокамера – 1 шт.
- 13.4. Батарейки типа ААА – 2 шт.
- 13.5. Гарантийный талон – 1 шт.
- 13.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
- 13.7. Футляр – 1 шт.
- 13.8. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

Футляр

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

Серийный выпуск

ссылка на серийный выпуск или партии (номер партии, номер изделия, реквизиты договора (контракта), накладная).

изготовитель «Би.Велл Свинсс АГ»

Адрес: Швейцария, B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Филиал завода-изготовителя: "Andon Health Co., Ltd.", адрес: Китай, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China

Филиал завода-изготовителя: "Globalcare Medical Technology Co., Ltd.", адрес: Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129, Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018901000

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ 31515.1-2012 (EN 1060-1:1996), ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996), ГОСТ 31515.2-2012 (EN 1060-2:1996), ГОСТ 31515.3-2012 (EN 1060-3:1997)

обозначение нормативных документов, соответствия которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 02.11.2018 г., выданного TÜV NORD CERT; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60123960 0001 от 21.10.2017 г., выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 No. Q6 17 09 88855 007 от 21.03.2018 г., выданного TÜV SÜD Product Service GmbH, регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4964 от 16.11.2018 года, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.01.2019

Декларация о соответствии действительна до 14.01.2022

М.П.

П.В. Козлов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларатора о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1107746918510.

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Межрегиональный центр исследований и испытаний»

инициалы и адрес органа по сертификации, зарегистрированного декларатором

117420, Россия, город Москва, улица Профсоюзная, дом 57, офис 900

Телефон +7(499)678-20-84, факс +7(499)678-20-84, адрес электронной почты info@mercis.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11.АГ82 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 04.09.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.01.2019, регистрационный номер декларации РОСС RU Д-СН.АГ82.В.00991/19

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

Ш.Н. Рузиева

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