ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

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.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича
заявляет, что
Ингаляторы медицинские, моделей: PRO -110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.).
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.)
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Наклейки – 1шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.).
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Сетевой адаптер – 1шт.

IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.)
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Наклейки – 1шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.
17. Сетевой адаптер – 1шт.

V. Принадлежности:
1. Воздушный шланг.
2. Мундштук.
3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

серийный выпуск

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

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау).
Филиалы завода-изготовителя:
1."Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.", место нахождения: No.6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District,Shanghai, China, Китай
2. "Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd.", место нахождения: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China, Китай.

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 IEC 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)

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 13485:2003 №TW14/10341.00 от 14.07.2014 года, выданного SGS TAIWAN LTD; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № QZN 14 08 88855 001 от 19.03.2015 года, выданного TÜV SÜD Product Service GmbH; регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5472 от 11 апреля 2017 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14.02.2018
Декларация о соответствии действительна до 13.02.2021

М.П. П.В. Козлов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"
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 16.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д21746

М.П. Ж.В. Иванова

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

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.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича
заявляет, что
Ингаляторы медицинские, моделей: PRO -110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.).
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Наклейки – 1шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.)
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Наклейки – 1шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.).
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Сетевой адаптер – 1шт.

IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:
1. Ингалятор медицинский – 1шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.
3. Воздушный шланг – 1шт.
4. Мундштук – 1шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.
7. Маска детская – 1шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.
9. Набор фильтров (5 шт.)
10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1шт.
14. Гарантийный талон – 1шт.
15. Наклейки – 1шт.
16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.
17. Сетевой адаптер – 1шт.

V. Принадлежности:
1. Воздушный шланг.
2. Мундштук.
3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

серийный выпуск

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

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау).
Филиалы завода-изготовителя:
1."Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd.", место нахождения: No.6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District,Shanghai, China, Китай
2. "Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd.", место нахождения: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China, Китай.

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 IEC 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)

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 13485:2003 №TW14/10341.00 от 14.07.2014 года, выданного SGS TAIWAN LTD; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № QZN 14 08 88855 001 от 19.03.2015 года, выданного TÜV SÜD Product Service GmbH; регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5472 от 11 апреля 2017 выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 14.02.2018
Декларация о соответствии действительна до 13.02.2021

М.П. П.В. Козлов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"
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 16.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д21746

М.П. Ж.В. Иванова