



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Аминьевская, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402
Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.
Телефон: 74956458699 Адрес электронной почты: alpha@med@online.ru
в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича
заявляет, что Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000.

Изготовитель: B. Weill Swiss AG

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau
Филиалы изготовителя согласно приложению №1 на 1 листе
Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/ЕС «Электромагнитная совместимость». Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9025192000
Серийный выпуск
соответствует требованиям
Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании
Протокола испытаний № 544ИЛПМН от 19.08.2019 года, выданного Испытательным центром
Общества с ограниченной ответственностью "ПРОММАШ ТЕСТ" (регистрационный номер встества
зарегистрирован RA.RU.21BC05)
регистрационного удостоверения № РЭН 2013/1078 от 15 мая 2019 года, выданного Федеральной
службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 3д
Дополнительная информация
ГОСТ 30324.1.2 (IEC 60601-1-2:2007) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие
требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний*.
Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 13160-69. Срок хранения (службы,
годности) указан в приложении к продукции эксплуатационной документации.
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.05.2024 включительно.

Козлов Павел Владимирович
Генеральный директор
Регистрационный номер декларации о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН.АЖ40.В.00580/19
Дата регистрации декларации о соответствии: 25.08.2019



Козлов Павел Владимирович
(И.О. Уполномоченный)



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:
alpha@med@online.ru
В лице: Генеральный директор КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

- заявляет, что
Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumpo, WT-08 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями:
- Термометр медицинский электронный модели WT - 03 base, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Упаковка - 1 шт.
 5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WT - 04 standart, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Упаковка - 1 шт.
 5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WT - 05 accuracy, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WT - 06 flex, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Блистерная упаковка - 1 шт.
 5. Упаковка - 1 шт.
 6. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WT - 07 jumpo, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Блистерная упаковка - 1 шт.
 5. Упаковка - 1 шт.
 6. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WT - 08 quick, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Защитный футляр - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Упаковка - 1 шт.
 5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WF - 1000, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Блистерная упаковка - 1 шт.
 3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 4. Упаковка - 1 шт.
 5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 6. Гарантийный талон - 1 шт.
 - Термометр медицинский электронный модели WF - 2000, в составе:
 1. Термометр - 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 3. Упаковка - 1 шт.
 4. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
 6. Гарантийный талон - 1 шт.

код ОКПД2: 26.60.12.122, код ТН ВЭД: 9025192000
Серийный выпуск

Изготовитель: B. Weill Swiss AG/Би Велл Свисс АГ, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: AVITA (Wujiang) Co., Ltd. КИТАЙ, No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province; Vega Technologies Inc., КИТАЙ, Yang-Mu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, р. 3, 4; ГОСТ Р 50287.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности; ГОСТ Р ИСО 60601-1-2010. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик; ГОСТ ИСО 60601-1-1-2011. Изделия медицинского назначения. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

Декларация о соответствии принята на основании
Регистрационного удостоверения №РЭН 2015/2855 от 05 июля 2017 года, выданного 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 № 6X 60128984 001 от 29.06.2015, выданный TÜV Rheinland USA Products GmbH
Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 6X 60127314 001 от 13.04.2016, выданный TÜV Rheinland (USA) Products GmbH
Схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации 25.12.2020
Декларация о соответствии действительна до 24.12.2023

Козлов Павел Владимирович
Инициалы, фамилия

Сделана и принята декларация о соответствии RA.RU.11A569, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 1950227, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Мачехина, дом 50 литер А, офис 012

Регистрационный номер декларации о соответствии РОССТУ Д-СН.А569.В.05159/20
Дата регистрации 25.12.2020

М.П. Котенко Людмила Александровна
Инициалы, фамилия
генеральный директор филиала руководящего органа по сертификации

