



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 моделей: MED-120, ТН-130 с принадлежностями согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель В. Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал 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 № 200910-017-02/ИР от 23.09.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/11147 от 08 июля 2020 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Схема декларирования соответствия: 3д.

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 27.09.2025 включительно.

подпись



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03325/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.09.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03325/20

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 моделей: MED-120, ТН-130 с принадлежностями:</p> <p>I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель – 1 шт. 3. Мундштук – 1 шт. 4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) 5. Воздушный шланг – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская (при необходимости) – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров – не более 5 шт. 10. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 11. Гарантийный талон – 1 шт. 12. Коробка – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сетевой адаптер 2. Кабель USB 3. Чехол для хранения 4. Малая сумка для хранения 5. Большая сумка для хранения 6. Назальный душ 7. Мундштук-соска 8. Наклейки <p>II. Ингалятор медицинский модели ТН-130, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Встроенный аккумулятор – 1 шт. 3. Распылитель – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) 6. Воздушный шланг – 1 шт. 7. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 8. Маска детская (при необходимости) – 1 шт. 9. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 10. Набор фильтров – не более 5 шт. 11. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 12. Гарантийный талон – 1 шт. 13. Коробка – 1 шт. <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сетевой адаптер 2. Кабель USB 3. Чехол для хранения 4. Малая сумка для хранения 5. Большая сумка для хранения 6. Назальный душ 7. Мундштук-соска 8. Наклейки 	

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.03325/20

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)
Globalcare Medical Technology Co., Ltd.	Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)