

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

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.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

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

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изданий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель «Би. Велл Свисс АГ»

наименование изготовителя

Адрес: Швейцария, B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.
Филиал завода-изготовителя: "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China. Китай.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.0.4-2002

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

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 9001:2008 № SY 60099062 0001 от 12.03.2015 года, выданного

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60099061 0001 от 12.03.2015 года, выданного

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1078 от 08 июня 2017 года, выданного Федеральной службой по

надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2021

М.П.

(подпись)

П.В. Козлов

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

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

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 06.03.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81 Д22435

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Ж.В. Иванова

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

