

**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 1, 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

Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 в принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT - 03 base, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 04 standart, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 05 accuracy, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 06 flex, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.
5. Упаковка – 1шт.
6. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 07 jumbo, в составе:

1. Термометр – 1 шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.
5. Упаковка – 1шт.
6. Элемент питания (батарея) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:

1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарея) – 1 шт.
6. Герметичный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 2000, в составе:

1. Термометр – 1шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1шт.
3. Упаковка – 1шт.
4. Элемент питания (батарея) – 1 шт.
5. Герметичный талон - 1 шт.



серийный выпуск

изготовитель В.Weil Swiss AG («Вн. Вейл Свейс АГ»)

Адрес: Швайцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widau, Switzerland (Бахофштрассе 24, 9443 Виднау).

Филиалы завода-изготовителя:

1. «Vega Technologies Inc.», место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China, Китай
2. «AVITA (Wujiang) Co., Ltd.», место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China, Китай.

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Рязл. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

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 № 01 100 1532437 от 09.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland Cert GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60106219 0001 от 24.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products 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 2015/2853 от 06 июля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Дату принятия декларации 15.02.2018

Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021

М.П. П.В. Козлов

Свидетельство о регистрации декларации о соответствии:  
Основной государственный регистрационный номер: 117746284260.  
Орган по сертификации продукции ООО «Бирюза»

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74953328497, факс +74955328497, адрес электронной почты sv.biryuzha@uzndex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.9001.11AG81 дата занесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 15.02.2018, регистрационный номер РОСС СНАГ81 Д21800



М.П. Ж.В. Иванов