



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное Общество «Альфа-Медика». Место нахождения: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402. Адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, 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: согласно приложению № 1 на 3 листах

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель B. Well Swiss AG

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: 1. Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., место нахождения: No.6018 Rd, Waigang, Jiading District, Shanghai, 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, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 02294-220-1-18/БМ от 14.02.2018 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № РЗН 2017/5472 от 11.04.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. 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 13.02.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.61350

Дата регистрации декларации о соответствии 14.02.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.61350

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Наименование и реквизиты документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
	Ингаляторы медицинские, моделей: PRO -110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями:	
9019 20 000 0	<p>I.Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	



Заявитель

М.П.

подпись

Козлов Павел Владимирович

инициалы, фамилия

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.61350

- | | |
|---|--|
| <p>12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.</p> <p>13. Руководство по эксплуатации – 1шт.</p> <p>14. Гарантийный талон – 1шт.</p> <p>15. Наклейки – 1шт.</p> <p>16. Детская книжка (при необходимости) – 1шт.</p> <p>Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:</p> <p>1. Ингалятор медицинский – 1шт.</p> <p>2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.</p> <p>3. Воздушный шланг – 1шт.</p> <p>4. Мундштук – 1шт.</p> <p>5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.</p> <p>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.</p> <p>7. Маска детская – 1шт.</p> <p>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.</p> <p>9. Набор фильтров (5 шт.).</p> <p>10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.</p> <p>11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1шт.</p> <p>12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1шт.</p> <p>13. Руководство по эксплуатации – 1шт.</p> <p>14. Гарантийный талон – 1шт.</p> <p>15. Сетевой адаптер – 1шт.</p> <p>Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:</p> <p>1. Ингалятор медицинский – 1шт.</p> <p>2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1шт.</p> <p>3. Воздушный шланг – 1шт.</p> <p>4. Мундштук – 1шт.</p> <p>5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.</p> <p>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1шт.</p> <p>7. Маска детская – 1шт.</p> <p>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1шт.</p> <p>9. Набор фильтров (5 шт.)</p> <p>10. Назальный душ (при необходимости) – 1шт.</p> | |
|---|--|

Заявитель

М.П.



подпись

Козлов Павел Владимирович

инициалы, фамилия

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 3
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.61350

- | | |
|---|--|
| <p>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.
Сетевой адаптер – 1шт.
Принадлежности:
1. Сетевой адаптер.
2. Распылитель Basic.
3. Распылитель Slim.
4. Распылитель SuperJet.
5. Распылитель Family.
6. Распылитель JetPlus.
7. Воздушный шланг.
8. Мундштук.
9. Насадка для ингаляции через нос.
10. Маска для взрослого.
11. Маска детская.
12. Маска младенческая.
13. Набор фильтров (5 шт. в наборе).
14. Назальный душ.</p> | |
|---|--|

Заявитель

М.П.



подпись

Козлов Павел Владимирович

инициалы, фамилия