



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное общество "Альфа-Медика", выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора обеспечения соответствия № 535 от 12.03.2018 г.

Адрес места нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардская, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402. ОГРН 1027700167868. Телефон: 8 495 645-86-99.

Адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59, состав в соответствии с Регистрационным удостоверением № РЗН 2016/4964 от 05 июля 2018 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

изготовитель В. Well Swiss AG ("Би.Велл Свисс АГ"). Адрес места нахождения (адрес юридического лица): Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария.

Адреса мест осуществления деятельности по изготовлению продукции (филиалов):

1. "Andon Health Co., Ltd.", No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China, Китай;

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

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018901000. Серийный выпуск.

соответствует требованиям Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 18/Э-112/18 от 24.08.2018г. Испытательная лаборатория электромагнитной совместимости технических средств "ВНИИФТРИ-ТЕСТ", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21АЯ50.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4964 от 05 июля 2018 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Руководство по эксплуатации. Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса: Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59.

Свидетельство об утверждении типа средств измерений CN.C.39.004.A № 65223. Срок действия до 27 февраля 2022 г.

Свидетельство об утверждении типа средств измерений CN.C.39.003.A № 70048. Срок действия до 01 июня 2023 г.

Перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 020/2011.

Схема декларирования: Зд.

Дополнительная информация

Стандарт, в результате применения которого на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований ТР ТС 020/2011: 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».

Сроки и условия хранения, срок службы (годности) техническим регламентом не установлены.

Данные сведения указаны в документации изготовителя.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 29.08.2023 включительно



М.П.

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.МЛ06.В.00007/18

Дата регистрации декларации о соответствии: 30.08.2018