



# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Акционерное общество «Альфа-Медика». Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: +7 495 645-86-99, адрес электронной почты: alphamed@online.ru

**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 с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 2 листах

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование"

**Изготовитель** B. Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»)

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау). Филиалы завода-изготовителя: 1. Vega Technologies Inc., место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, Китай.

2. AVITA (Wujiang) Co., Ltd. место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, Китай.

**Код ТН ВЭД ЕАЭС** 9025 19 200 0

серийный выпуск

**Соответствует требованиям** Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании** протокола № 00266-06/2018-04 от 17.04.2018 года Испытательной лаборатории (центра) продукции народного потребления Общества с ограниченной ответственностью «Межрегиональный центр исследований и испытаний», регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.21AO47;

Регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2853 от 06.07.2017 года, выданного ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСДРАВНАДЗОР). Схема

декларирования: Зд

**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 18.04.2021 включительно**



(подпись)

М.П.

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

**Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.67456**

**Дата регистрации декларации о соответствии 19.04.2018**

**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ**  
**ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1**  
**К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.67456**

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
	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 с принадлежностями:	
9025 19 200 0	<p>Термометр медицинский электронный модели WT – 03 base, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Упаковка – 1штука</li> <li>5. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WT – 04 standart, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Упаковка – 1штука</li> <li>5. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WT – 05 accuracy, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WT – 06 flex, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Блистерная упаковка – 1штука</li> <li>5. Упаковка – 1штука</li> <li>6. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WT -07 jumbo, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Блистерная упаковка – 1штука</li> <li>5. Упаковка – 1штука</li> <li>6. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Термометр – 1штука</li> <li>2. Защитный футляр – 1штука</li> <li>3. Руководство по эксплуатации – 1штука</li> <li>4. Упаковка – 1штука</li> <li>5. Элемент питания (батарейка) – 1штука</li> </ol>	



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.67456**

<p>Термометр медицинский электронный модели WF – 1000, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Термометр – 1 штука</li><li>2. Блистерная упаковка – 1 штука</li><li>3. Руководство по эксплуатации – 1 штука</li><li>4. Упаковка – 1 штука</li><li>5. Элемент питания (батарейка) – 1 штука</li><li>6. Гарантийный талон - 1 штука</li></ol> <p>Термометр медицинский электронный модели WF – 2000, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Термометр – 1 штука</li><li>2. Руководство по эксплуатации – 1 штука</li><li>3. Упаковка – 1 штука</li><li>4. Элемент питания (батарейка) – 1 штука</li><li>5. Гарантийный талон - 1 штука</li></ol>	
--	--



\_\_\_\_\_

подпись

Козлов Павел Владимирович

\_\_\_\_\_

инициалы, фамилия