



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА", АО "АЛЬФА-МЕДИКА"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008 ОГРН: 1027700167868, место нахождения: 125493, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
АВАНГАРДНАЯ, ДОМ 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402, телефон: +7 4956458699, адрес электронной почты:
alphamed@online.ru

В лице: Генеральный директор КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями:

I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)
5. Воздушный шланг – 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров – не более 5 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Гарантийный талон – 1 шт.
12. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер
2. Кабель USB
3. Чехол для хранения
4. Малая сумка для хранения
5. Большая сумка для хранения
6. Назальный душ
7. Мундштук-соска
8. Наклейки

II. Ингалятор медицинский модели TH-130, в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Встроенный аккумулятор – 1 шт.
3. Распылитель – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)
6. Воздушный шланг – 1 шт.
7. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
8. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
9. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
10. Набор фильтров – не более 5 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Гарантийный талон – 1 шт.
13. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер
2. Кабель USB
3. Чехол для хранения
4. Малая сумка для хранения
5. Большая сумка для хранения
6. Назальный душ
7. Мундштук-соска
8. Наклейки

код ОКПД2: 26.60.13.110, код ТН ВЭД: 9019200000

Серийный выпуск.

Изготовитель: B.Well Swiss AG/"Би.Велл Свисс АГ", место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland,
Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle
Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, КИТАЙ

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Декларация о соответствии принята на основании Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 13.12.2019 года, выданный TÜV NORD CERT GmbH; Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № Q6 17 09 88855 007 от 21.03.2018 года, выданный TÜV SÜD Product Service GmbH; Регистрационного удостоверения № 21/2020/11147 от 08 июля 2020 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

Схема декларирования: 1д.

Дата принятия декларации

23.07.2020

Декларация о соответствии действительна до

22.07.2023



(подпись)

КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AB69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, Г Санкт-Петербург, ул Магнитогорская, дом 30 литер А, офис 912

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АБ69.В.04314/20
Дата регистрации 23.07.2020



(подпись)

Заболотная Татьяна Викторовна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации