

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика» (ЗАО «Альфа-Медика»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

117535, Россия, город Москва, улица Россошанская, дом 9, корпус 3, помещение правления. Адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540) с принадлежностями:

1. Маска для взрослого стандартная.
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.
6. Гофрированная трубка для WN-119U.
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.
13. Переходник для WN-112K, WN-116U.
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.
15. Автомобильный адаптер для WN-116U.
16. Батарейки типа AA для WN-114.
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.
18. Пипетка для WN-116U.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Гарантийный талон.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

изготовитель B. Well Swiss AG ("Би.Велл Свисс АГ")

наименование изготовителя

Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау). Филиалы завода-изготовителя: Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China, Китай (Вега Технолоджис Инк., Янг-Ву Дистрикт, Даланг Таун, Донг Гуан Сити, Гуангдонг Провинс, Китай); OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan, Тайвань (Китай); (ОК Биотек Ко., Лтд., 4F-1, № 83, секция 2, ГонгДао Роуд №5, Синьчжу Сити 300, Тайвань (Китай)).

страны и т.д.

Код ОК 034-2014: 32.50.21.121

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011; ГОСТ 31518.1-2012; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ Р ИСО 5358-2012

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

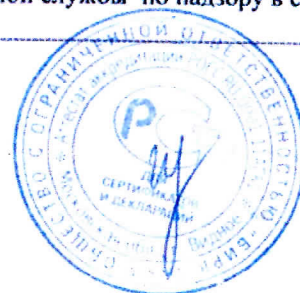
Декларация принята на основании

протокола № 1687-314-2-17/БР от 12.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения №РЗН 2014/1702 от 10 июля 2017 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) RU Д-СН.АЛ116.В.81204 от 20.07.2017 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.07.2020





П.В. Козлов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию
142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 20.07.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д12042

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Ж.В. Иванова

(инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица))



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика». Место нахождения: 117535, город Москва, улица Росошанская, дом 9, корпус 3, помещение правления, Российская Федерация, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ингаляторы медицинские, серии WN, моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540) с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU

Изготовитель "B.Well Swiss AG"

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария. Филиалы завода-изготовителя: 1. Vega Technologies Inc., место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, Китай; 2. OK Biotech Co., Ltd, место нахождения: 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Тайвань (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 № 03603-02/2017-07 от 20.07.2017 года Испытательной лаборатории (центра) продукции народного потребления "Отдел 101" Общества с ограниченной ответственностью "Межрегиональный центр исследований и испытаний", регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.21AO47.

регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1702 от 10 июля 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 19.07.2020 включительно


(подпись) 

Козлов Павел Владимирович
(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.81204

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.07.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.81204

| 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 |
|--------------------|---|---|
| 9019 20 000 0 | Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540) | |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Маска для взрослого стандартная. 2. Маска для взрослого большая для WN-118. 3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U. 4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K. 5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117. 6. Гофрированная трубка для WN-119U. 7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U. 8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U. 9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117. 10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U. 11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт. 12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U. 13. Переходник для WN-112K, WN-116U. 14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U. 15. Автомобильный адаптер для WN-116U. 16. Батарейки типа AA для WN-114. 17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U. 18. Пипетка для WN-116U. 19. Инструкция по эксплуатации. 20. Гарантийный талон. | |

Заявитель



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K,
WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18404/25747 от 27.06.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6239
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0032043

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540).

Принадлежности:

1. Маска для взрослого стандартная.
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.
6. Гофрированная трубка для WN-119U.
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.
13. Переходник для WN-112K, WN-116U.
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.
15. Автомобильный адаптер для WN-116U.
16. Батарейки типа AA для WN-114.
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.
18. Пипетка для WN-116U.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Гарантийный талон.

Место производства:

1. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
2. OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035599