

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

зарегистрирован Государственное учреждение Московская регистрационная палата 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. Фактический 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

Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями:

1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство

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 "Би. Велл Свисс АГ"

наименование изготовителя

Швейцария, B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland. Филиал завода-изготовителя: "Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.", Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China, Китай.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ 25148-82 (Пп. 2.2 – 2.19, 2.21)

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

Декларация принята на основании

протокола № 1310-314-2-17/БР от 02.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1465 от 26 мая 2017 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.06.2020



М.П.

(подпись)

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, зарегистрированного 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 14.06.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д09904

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

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 Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями:

1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU

Изготовитель "B. Well Swiss AG"

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: "Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.", место нахождения: Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, 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 № 01264-02/2017-06 от 14.06.2017 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 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 15.06.2020 включительно

(подпись)

М.П.

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.77905

Дата регистрации декларации о соответствии: 16.06.2017



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Закрытое акционерное общество «Альфа-Медика». Место нахождения (адрес юридического лица): 117535, Российская Федерация, город Москва, улица Росошанская, дом 9, корпус 3 помещение правления. Адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: +74956458699, адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Изделия кожантатерейные для взрослых с лицевой поверхностью из текстильных материалов: сумки, торговая марка «B.Well».

Изготовитель «B.Well Swiss AG».

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал завода-изготовителя: «Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.». Место нахождения: Китай, Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 4202 92 980 0

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 05470-203-1-17/БМ от 16.08.2017 года, Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90. Схема декларирования: 1д

Дополнительная информация ГОСТ 28631-2005 «Сумки, чемоданы, портфели, ранцы, папки, изделия мелкой кожантатерей. Общие технические условия». Условия хранения продукции в соответствии с требованиями Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 017/2011 "О безопасности продукции легкой промышленности". Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной документации и/или на упаковке и/или на каждой единице продукции.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 15.08.2020 включительно

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)



Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АБ93.В.02988

Дата регистрации декларации о соответствии 16.08.2017



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года № РЗН 2014/1465

На медицинское изделие

**Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би. Велл Свисс АГ", Швейцария,

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

Производитель

"Шеньчжень Рисан Технолоджи Ко., Лтд.", Китай,

**Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No 18 of Xinkang Road,
Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China**

Место производства медицинского изделия

**Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No 18 of Xinkang Road,
Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China**

Номер регистрационного досье № РД-17565/18941 от 02.05.2017

Вид медицинского изделия 122470

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4961
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0033017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ РЗН 2014/1465

Лист 1

На медицинское изделие

**Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911
с принадлежностями:**

1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0036277