

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявшего 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 Росошанская, 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

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

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.
Адрес производства: "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone,
Jiangsu Province, China, Китай.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.1.2-2012; ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании

протокола № 1515-314-2-17/БР от 26.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор); декларации о соответствии ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.79432 от 03.07.2017 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 03.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 02.07.2020

М.П.

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 03.07.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д11008

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

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 Россошанская, 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 Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU

Изготовитель "B. Well Swiss AG"

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: «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 № 02143-02/2017-06 от 29.06.2017 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 регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1078 от 08 июня 2017 года выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) 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 02.07.2022 включительно



М.П.

Козлов Павел Владимирович

(подпись)

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.79432

Дата регистрации декларации о соответствии: 03.07.2017



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2017 года № РЗН 2013/1078

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF
модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

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

**AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic
Development Zone, Jiangsu Province, China**

Номер регистрационного досье № РД-18028/27525 от 29.05.2017

Вид медицинского изделия 266210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0033373



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.003.А № 53055/1

Срок действия до 20 ноября 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF моделей
WF-3000, WF-4000, WF-5000

ИЗГОТОВИТЕЛИ
Фирма "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", Китай;
Фирма "Shenzhen TSGE Electronics Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 55542-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа переоформлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 февраля 2017 г. № 383

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

"10" 03 2017 г.

Серия СИ

№ 028442