

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика»

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

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, 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

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса, моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59

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

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 100 0

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. Филиал завода-изготовителя: "Andon Healt Co., Ltd" No 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China, Китай.

страны и т.п.)

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ; ГОСТ 31515.1-2012; ГОСТ 31515.3-2012, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

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

Декларация принята на основании

протокола № 894-314-2-17/БР от 07.04.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4964 от 7 апреля 2017 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 14.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 13.04.2020

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:

Орган по сертификации продукции ООО "БизнесМаркет"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

115093, город Москва, Партийный переулок, дом 1, корпус 58, строение 1. Телефон +74993915053, факс +74993915053, адрес электронной почты cs.bismark@mail.ru

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ91 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 14.07.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 14.04.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ91.Д04319

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

Е.А. Солнцева

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 Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59

Продукция изготовлена в соответствии с директивой 2014/30/EU

Изготовитель "B. Well Swiss AG"

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: "Andon Health Co., Ltd.", Место нахождения: No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, Китай.

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 100 0, серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 07978-219-1-17/БМ от 11.04.2017 года.

Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БизнесМаркет», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90.

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4964 от 7 апреля 2017 года выдано

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 товарно-производительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.04.2020 включительно



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-СН.АЛ16.В.71642

Дата регистрации декларации о соответствии: 14.04.2017



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:
A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, A-27,
PRO-39, MED-57, MED-59**

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

**Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road,
Nankai District Tianjin, 300190 China**

Номер регистрационного досье № РД-16859/5302 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:
А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27,
PRO-39, MED-57, MED-59:**

Варианты исполнения:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 (вид 216630) в составе:
 - 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 1.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 1.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
 - 1.6. Батарейки типа AA - 4 шт.
 - 1.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.9. Коробка - 1 шт.
2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 (вид 216630) в составе:
 - 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 2.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 2.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
 - 2.6. Батарейки типа AA - 4 шт.
 - 2.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.9. Коробка - 1 шт.
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 (вид 122850) в составе:
 - 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.
 - 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
 - 3.6. Коннектор T-образный - 1 шт.
 - 3.7. Батарейки типа AAA - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0035255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 2

- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.
- 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 (вид 216630) в составе:
 - 4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 4.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 4.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 4.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 4.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 4.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
 - 4.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 4.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.9. Коробка - 1 шт.
- 5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 (вид 216630) в составе:
 - 5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 5.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 5.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 5.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 5.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 5.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
 - 5.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 5.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 5.9. Коробка - 1 шт.
- 6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 (вид 216630) в составе:
 - 6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 6.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 6.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 6.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 6.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 6.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
 - 6.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.9. Коробка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0035256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 3

7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 (вид 216630) в составе:

- 7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 7.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 7.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 7.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 7.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 7.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 7.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 7.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 7.10. Коробка - 1 шт.

8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 (вид 216630) в составе:

- 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 8.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 8.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 8.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 8.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 8.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 8.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 8.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 8.10. Коробка - 1 шт.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 (вид 216630) в составе:

- 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 9.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 9.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 9.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 9.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 9.6. Батарейки типа ААА - 4 шт.
- 9.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 9.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 9.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 9.10. Коробка - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0035257

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27
(вид 216630) в составе:

- 10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 10.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 10.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 10.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 10.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 10.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 10.7. Коробка - 1 шт.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39
(вид 216630) в составе:

- 11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 11.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 11.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 11.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 11.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 11.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 11.7. Коробка - 1 шт.

12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57
(вид 216630) в составе:

- 12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 12.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 12.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 12.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 12.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 12.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 12.7. Футляр - 1 шт.
- 12.8. Коробка - 1 шт.

13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59
(вид 216630) в составе:

- 13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 13.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 13.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 13.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 13.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 13.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0035258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

13.7. Футляр - 1 шт.

13.8. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.

2. Сумка для хранения.

3. Футляр.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035259



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.004.A № 65223

Срок действия до 27 февраля 2022 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса
моделей А-21, А-23, А-27, MED-51, MED-53, MED-55, MED-57, MED-59, PRO-30,
PRO-33, PRO-35, PRO-36, PRO-39

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Andon Health Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 66709-17

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

Р 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 27 февраля 2017 г. № 382

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С.Голубев



Серия СИ

№ 028401