

# 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 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

Приборы для измерения артериального давления модели WM-61, WM-62S, WM-63S, WM-64, WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99 с принадлежностями:

1. Манжета стандартная.
2. Манжета большая.
3. Пневмокамера.
4. Штекер соединительный.
5. Нагнетатель.
6. Манометр медицинский.
7. Клапан выпуска воздуха.
8. Фильтр нагнетателя.
9. Трубка соединительная для манжеты.
10. Сетевой адаптер.
11. Трубки бинауральные.
12. Трубки соединительные для стетоскопа.
13. Головки для стетоскопов.
14. Сумка-чехол.
15. Батарейки типа AAA, AA.

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

серийный выпуск

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

изготовитель "B. WELL LIMITED", «БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД»

наименование изготовителя

Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии, 758 Great Cambridge Road, the Business Centre, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland.

Филиалы завода-изготовителя:

1. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China, Китай;
2. ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd, No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China, Китай.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 100 0

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 ИЕС 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 № 1488-314-2-17/БР от 26.06.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБРО; регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1462 от 05 июня 2014 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 29.06.2017

Декларация о соответствии действительна до 28.06.2020

М.П.

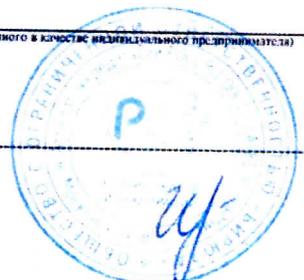
П.В. Козлов

(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.0001.11AG81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 29.06.2017, регистрационный номер РОСС GB.AG81.D10890

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П.

(подпись)

Ж.В. Иванова

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



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика». ОГРН: 1027700167868.

Место нахождения и фактический адрес: 117535, город Москва, улица Россошанская дом 9, корпус 3, помещение правления, Российская Федерация. Телефон: +74956458699. Факс: +74956458699. Адрес электронной почты: crin.dmitrii@alpha-medica.ru.

**в лице** Генерального директора Козлова Павла Владимировича

**заявляет, что**

Оборудование медицинское, торговой марки "B.Well Limited": приборы для измерения артериального давления, модели: WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99 с принадлежностями. Продукция изготовлена в соответствии с ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

**изготовитель** "B.Well Limited"

Место нахождения: 758 Great Cambridge Road, The Business Center, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии. Фактический адрес: 758 Great Cambridge Road, The Business Center, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии. Филиалы завода-изготовителя: 1. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China, Китай; 2. ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China, Китай

код ТН ВЭД ТС 9018 90 100 0

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокол испытаний № 12-0605/02-ТС от 28.12.2015 года. Общество с ограниченной ответственностью "ТЕХНОЛАБ", аттестат аккредитации регистрационный номер РОСС RU.04ИАНО.003 от 09.11.2015 до 09.11.2018, адрес: 614065, город Пермь, улица Энергетиков, дом 38

**Дополнительная информация**

Срок службы, условия хранения и транспортировки согласно технической и эксплуатационной документации изготовителя. РУ № РЗН 2014/1462 от 05.06.2014 года.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 28.12.2020 включительно.**



Козлов Павел Владимирович

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

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Регистрационный номер декларации о соответствии: ТС № RU Д-GB.AY37.B.20502

Дата регистрации декларации о соответствии 29.12.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2014 года № РЗН 2014/1462

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления модели WM-61, WM-62S, WM-63S, WM-64, WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии,  
B. WELL LIMITED, 758 Great Cambridge Road, the Business Centre, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Производитель

«БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД», Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии,  
B. WELL LIMITED, 758 Great Cambridge Road, the Business Centre, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-3581/3872 от 10.04.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2014 года № 4018  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0007974

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2014 года

№ РЗН 2014/1462

Лист 1

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления модели WM-61, WM-62S, WM-63S, WM-64, WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99 с принадлежностями:**

1. Манжета стандартная.
2. Манжета большая.
3. Пневмокамера.
4. Штекер соединительный.
5. Нагнетатель.
6. Манометр медицинский.
7. Клапан выпуска воздуха.
8. Фильтр нагнетателя.
9. Трубка соединительная для манжеты.
10. Сетевой адаптер.
11. Трубки бинауральные.
12. Трубки соединительные для стетоскопа.
13. Головки для стетоскопов.
14. Сумка-чехол.
15. Батарейки типа AAA, AA.

Место производства:

1. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd, No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024 Wenzhou, China.

2. ONBO Electronic (Shenzhen) Co., Ltd, No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

З

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006936



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

GB.C.39.004.A № 23420

Срок действия до 11 марта 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса WA  
(модификации WA-22H, WA-33, WA-55, WA-77, WA-88, WA-99)

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "B.Well Limited", Великобритания, Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 31358-06

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Свидетельство об утверждении типа продлено приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 марта 2016 г. № 253

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев



"18" 03 ..... 2016 г.

Серия СИ

№ 023527



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.004.A № 60983

Срок действия до 24 декабря 2020 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Приборы для измерения артериального давления модели WM-61, WM-62S,  
WM-63S, WM-64

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 62730-15

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 24 декабря 2015 г. № 1636

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства



С.С.Голубев

..... 2015 г.

Серия СИ

№ 023437