

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (ЗАО "Альфа-Медика")

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

Зарегистрировано: Государственное учреждение Московская регистрационная палата

Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 г., ОГРН 1027700167868

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

117535, г. Москва, ул. Россошанская, д. 9, корп.3, помещение правления, телефон (495)645-86-99

адрес, телефон, факс

В ЛИЦЕ Генерального директора Козлова Павла Владимировича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 10, NEB 50, NEB 100, с принадлежностями:

1. Ингалятор медицинский компрессорный;
2. Маска детская;
3. Маска для взрослого;
4. Мундштук для ингаляции через нос;
5. Мундштук для ингаляции через рот;
6. Воздушный шланг;
7. Распылитель;
8. Назальный душ;
9. Воздушный клапан;
10. Диффузор;
11. Набор фильтров;
12. Переходник;
13. Сетевой кабель;
14. Гарантийный талон;
15. Инструкция по эксплуатации;
16. Сумка для хранения;
17. Коробка.

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

Фирма "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария.

наименование изготовителя

Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Швейцария.

Место производства:

3A Health Care S.r.l., Via Marziale Cerutti Localita San Tommaso - 25017 Lonato (BS), Италия

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4460

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-18-2011

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

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2014/1677 от 16.06.2014г.;

Протоколы испытаний № 2014-158.1 от 18.04.2014г., № 2014-158.1.102 от 17.04.2014г.

ИЛ ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ41;

Заключения токсикологических испытаний № № 1180.013Р-1188.013Р от 11.11.2013г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.09.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.09.2017

М.П.

Заявитель



подпись

П.В. Козлов

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего

127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.ccme.ru ОГРН: 5077746891074

декларацию о соответствии

Аттестат рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04 выдан 21.03.2011г. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Дата регистрации 11.09.2014, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д01286

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по
М.П. для сертификации

А.В. Машков

подпись

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

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

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Оборудование медицинское, торговой марки "Microlife AG": ингаляторы медицинские компрессорные, моделей: NEB 10, NEB 50, NEB 100, с принадлежностями. Продукция изготовлена в соответствии с ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств".

изготовитель "Microlife AG"

Место нахождения: Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Switzerland, Швейцария. Фактический адрес: Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Switzerland, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: 3A Health Care S.r.l., Via Marziale Cerutti Localita San Tommaso - 25017 Lonato (BS) - Italy, Италия

код ТН ВЭД ТС 9019 20 000 0

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

Протокол испытаний № 12-0599/01 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 2014/1677 от 16.06.2014 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: TC № RU Д-СН.АУ37.В.20496

Дата регистрации декларации о соответствии 29.12.2015



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2014 года № РЗН 2014/1677

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 10, NEB 50, NEB 100,
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Микролайф АГ", Швейцария,

Microlife AG, Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Switzerland

Производитель

"Микролайф АГ", Швейцария,

Microlife AG, Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

**3A Health Care S.r.l., Via Marziale Cerutti Localita San Tommaso - 25017 Lonato
(BS) - Italy**

Номер регистрационного досье № РД-3982/5444 от 21.05.2014

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4460**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2014 года № 4248
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко
0009117**

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 июня 2014 года

№ РЗН 2014/1677

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 10, NEB 50, NEB 100,
с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Ингалятор медицинский компрессорный;
2. Маска детская;
3. Маска для взрослого;
4. Мундштук для ингаляции через нос;
5. Мундштук для ингаляции через рот;
6. Воздушный шланг;
7. Распылитель;
8. Назальный душ;
9. Воздушный клапан;
10. Диффузор;
11. Набор фильтров;
12. Переходник;
13. Сетевой кабель;
14. Гарантийный талон;
15. Инструкция по эксплуатации;
16. Сумка для хранения;
17. Коробка.

З

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006751