

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика»

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

Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

система 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, 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 серии МТ моделей МТ 16В1, МТ 1622, МТ 1671, МТ 1751 Детский, МТ 18А1 с большим дисплеем, МТ 1931, МТ 1951 с большим дисплеем, МТ 3001 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 16В1 в составе:

1. Термометр медицинский электронный-1 шт.
2. Батарейка-1шт.
3. Футляр-1шт.
4. Руководство по эксплуатации-1шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1622 в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Коробка – 1 шт.

Термометры медицинские электронные серии МТ модель МТ 1671 в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1751 детский в составе:

1. Термометр медицинский электронный детский – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 18А1 с большим дисплеем в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Коробка – 1 шт.

Термометры медицинские электронные серии МТ модели МТ 1931 в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Коробка – 1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1951 с большим дисплеем в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.
5. Коробка – 1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 3001 в составе:

1. Термометр медицинский электронный – 1шт.
2. Батарейка – 1шт.
3. Футляр – 1шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1шт.
5. Коробка – 1 шт.

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

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД России: 9025 19 200 0

серийный выпуск

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

изготовитель «Микролайф АГ»

наименование изготовителя

Швейцария, Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland. Филиалы завода-изготовителя: 1.Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария

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

страны и т.п.



соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

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

Декларация принята на основании

протокола № 777-314-2-17/БР от 28.03.2017 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения №ФСЗ 2011/10172 от 02 декабря 2016 года, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 05.04.2017

Декларация о соответствии действительна до 04.04.2020

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:

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 05.04.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д06978

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 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 Термометры медицинские электронные серии МТ моделей МТ 16В1, МТ 1622, МТ 1671, МТ 1751 Детский, МТ 18А1 с большим дисплеем, МТ 1931, МТ 1951 с большим дисплеем, МТ 3001 с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/EU

Изготовитель "Microlife AG"

Место нахождения: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: "Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd.", Место нахождения: No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, 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 № 880-219-2-17/БР от 04.04.2017 года.

Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10172 от 02.12.2016 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 1д

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 04.04.2022 включительно



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС № RU Д-СН.АЛ16.В.70758

Дата регистрации декларации о соответствии: 05.04.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС № RU Д-СН.АЛ16.В.70758

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Наименование и реквизиты документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
	Термометры медицинские электронные серии МТ моделей МТ 16В1, МТ 1622, МТ 1671, МТ 1751 Детский, МТ 18А1 с большим дисплеем, МТ 1931, МТ 1951 с большим дисплеем, МТ 3001 с принадлежностями:	
9025 19 200 0	<p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 16В1 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Руководство по эксплуатации – 1 штука <p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1622 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Коробка – 1 штука <p>Термометры медицинские электронные серии МТ модель МТ 1671 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Руководство по эксплуатации – 1 штука <p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1751 детский в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный детский – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Блистерная упаковка – 1 штука <p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 18А1 с большим дисплеем в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Коробка – 1 штука <p>Термометры медицинские электронные серии МТ модели МТ 1931 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Коробка – 1 штука <p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1951 с большим дисплеем в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Блистерная упаковка – 1 штука 5. Коробка – 1 штука <p>Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 3001 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский электронный – 1 штука 2. Батарейка – 1 штука 3. Футляр – 1 штука 4. Руководство по эксплуатации – 1 штука 5. Коробка – 1 штука 	

Заявитель



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10172

На медицинское изделие

**Термометры медицинские электронные серии МТ моделей МТ 16В1,
МТ 1622, МТ 1671, МТ 1751 Детский, МТ 18А1 с большим дисплеем, МТ 1931,
МТ 1951 с большим дисплеем, МТ 3001 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Микролайф АГ", Швейцария,
Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland**

Производитель

**"Микролайф АГ", Швейцария,
Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-14547/69905 от 21.11.2016

Вид медицинского изделия 266210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2016 года № 13680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0026029

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10172

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные серии МТ моделей МТ 16В1, МТ 1622, МТ 1671, МТ 1751 Детский, МТ 18А1 с большим дисплеем, МТ 1931, МТ 1951 с большим дисплеем, МТ 3001 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 16В1 в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1622 в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Термометры медицинские электронные серии МТ модель МТ 1671 в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Термометры медицинский электронный серии МТ модель МТ 1751 Детский в составе:

1. Термометр медицинский электронный детский - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 18А1 с большим дисплеем в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Термометры медицинские электронные серии МТ модели МТ 1931 в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка - 1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 1951 с большим дисплеем

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



Д.Ю. Павлюков

0029294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 декабря 2016 года № ФСЗ 2011/10172

Лист 2

в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка-1 шт.
3. Футляр-1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Коробка-1 шт.

Термометр медицинский электронный серии МТ модель МТ 3001 в составе:

1. Термометр медицинский электронный - 1 шт.
2. Батарейка-1 шт.
3. Футляр - 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
5. Коробка-1 шт.

Место производства:

1. Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland;
2. Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029633



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.004.А № 44084

Срок действия до 10 октября 2016 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные серии МТ моделей МТ 16А1,
МТ 16В1, МТ 1622, МТ 1671, МТ 1931, МТ 1961, МТ 1751, МТ 18А1, МТ 1831,
МТ 1871, МТ 1951, МТ 3001, МТ 16С2, МТ 1911

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма Microlife AG, Швейцария, КНР

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 47948-11

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 47948-11

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 10 октября 2011 г. № 5264

Описание типа средств измерений является обязательным приложением
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



Е.Р.Петросян

20" 10 2011 г.

Серия СИ

№ 002108

Срок действия до 31 августа 2021 г.

Продлен приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 августа 2016 г. № 1237**

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С. Голубев

..... 2016 г.