

# 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

Измеритель артериального давления и частоты пульса:

варианты исполнения:

- BP N1 Basic;
- BP N2 Plus;
- BP A1 Easy;
- BP A1 Basic;
- BP A2 Easy;
- BP A2 Basic;
- BP A3 Basic;
- BP A3 PC;
- BP A3L PC;
- BP A3L Basic;
- BP A6 PC;
- BP A150;
- BP A150 Afib;
- BP A200;
- BP A200 Afib;
- BP 3AG1.

Принадлежности:

1. Манжета;
2. Трубка соединительная;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Гарантийная карта;
5. Чехол для хранения;
6. Элементы питания;
7. Адаптер сетевой;
8. Коробка упаковочная картонная.

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, 9443 Widnau, Швейцария.

Место производства:

1. Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland;
2. ONBO Electronics (Shenzhen)-Co., LTD No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4130

Код ТН ВЭД России: 9018 90 100 0

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012,

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

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2468 от 31.08.2015 г.;

Протоколы испытаний № 127/2016 от 09.08.2016 г., № 127ЭМС/2016 от 09.08.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 10.08.2019



М.П.

Заявитель

П.В. Козлов

подпись

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. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.08.2016, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00283

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



## ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель** Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика». Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868.

Место нахождения: город Москва, улица Росошанская, дом 9, корпус 3, Российская Федерация, 117535. Фактический адрес: город Москва, улица Росошанская, дом 9, корпус 3, Российская Федерация, 117535. Телефон: 8 495 645-86-99. Факс: 8 495 645-86-99. Адрес электронной почты: zheltova.yulia@alpha-medica.ru.

**в лице** Генерального директора Козлова Павла Владимировича  
**заявляет, что**

Измеритель артериального давления и частоты пульса: варианты исполнения(модели): BP N1 Basic; BP N2 Plus; BP A1 Easy, BP A1 Basic; BP A2 Easy; BP A2 Basic; BP A3 Basic; BP A3 PC; BP A3L PC; BP A3L Basic; BP A6 PC; BP A150; BP A150 Afib; BP A200; BP A200 Afib; BP 3AG1.

Принадлежности:

1. Манжета;
2. Трубка соединительная;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Гарантийная карта;
5. Чехол для хранения;
6. Элементы питания;
7. Адаптер сетевой;
8. Коробка упаковочная картонная.

**изготовитель** "Microlife AG"

Место нахождения: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария. Фактический адрес: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария. Филиал завода-изготовителя: "ONBO Electronics (Shenzhen)-Co., LTD", No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China, Китай.

**продукция изготовлена в соответствии с**  
Директивой 2014/30/EU

код ТН ВЭД ТС 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 № 5977-215-2-16/БМ от 08.08.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БизнесМаркет», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.04ИБРО срок действия от 14.01.2016 года;  
протокола № 17488-215-1-16/БМ от 11.08.2016 года. Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БизнесМаркет», аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21АВ90 действует с 02.10.2015 года  
регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2468 от 31.08.2015 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

### Дополнительная информация

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 11.08.2021 включительно.**



П.В. Козлов

(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-СН.АУ04.В.52171

**Дата регистрации декларации о соответствии** 12.08.2016



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/2468

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса**

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-8177/36715 от 11.08.2015

Вид медицинского изделия 216630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2015 года № 6127  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0013861**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 августа 2015 года № РЗН 2015/2468

Лист 1

На медицинское изделие

**Измеритель артериального давления и частоты пульса:**

варианты исполнения:

- BP N1 Basic;
- BP N2 Plus;
- BP A1 Easy;
- BP A1 Basic;
- BP A2 Easy;
- BP A2 Basic;
- BP A3 Basic;
- BP A3 PC;
- BP A3L PC;
- BP A3L Basic;
- BP A6 PC;
- BP A150;
- BP A150 Afib;
- BP A200;
- BP A200 Afib;
- BP 3AG1.

Принадлежности:

1. Манжета;
2. Трубка соединительная;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Гарантийная карта;
5. Чехол для хранения;
6. Элементы питания;
7. Адаптер сетевой;
8. Коробка упаковочная картонная.

Место производства:

1. Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland.
2. ONBO Electronics (Shenzhen)-Co., LTD No. 497, Ta Laneg Nan Road, Ta Laneg Street, Baoan District, Shenzhen, China.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014258



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.004.A № 61730

Срок действия до 16 марта 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители артериального давления и частоты пульса, варианты исполнения: BP N1 Basic; BP N2 Plus; BP A1 Easy; BP A1 Basic; BP A2 Easy; BP A2 Basic; BPA3 Basic; BP A3 PC; BP A3L PC; BP A3L Basic; BP A6 PC; BP A150; BP A150 Afib; BP A200; BP A200 Afib; BP 3AG1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма ONVO Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 63422-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

P 50.2.032-2004

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 марта 2016 г. № 268

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

С.С.Голубев



18 03 2016 г.

Серия СИ

№ 023626