



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА", АО "АЛЬФА-МЕДИКА"

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве  
01.01.2008 ОГРН: 1027700167868, место нахождения: 125493, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
АВАНГАРДНАЯ, ДОМ 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402, телефон: +7 4956458699, адрес электронной почты:  
alphamed@online.ru

В лице: Генеральный директор КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

код ОКПД2: 26.60.12.122

код ТН ВЭД: 9025192000

Серийный выпуск

**Изготовитель:** «B.Well Swiss AG» / B.Well Swiss AG, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.

Место производства медицинского изделия 1. AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China, Китай 2. Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd., No. 81, Tianxin Street, Chongkou, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523290, P.R. China, Китай

**Соответствует требованиям:**

ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4  
ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

**Декларация о соответствии принята на основании:**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 15 мая 2019 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 02.11.2018 года, выданный TÜV NORD CERT GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № TW17/10407.00 от 23.12.2017 года, выданный SGS United Kingdom Ltd.

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60127314 0001 от 13.04.2018 года, выданный TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № CN14/31163 от 09.10.2014 года, выданный SGS United Kingdom Ltd

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

16.08.2019

Декларация о соответствии действительна до

15.08.2022



(подпись)

КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.02234/19

Дата регистрации

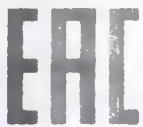
16.08.2019



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



## ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

**Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"**

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.

Телефон: 74956458699 Адрес электронной почты: alphamed@online.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000.

Изготовитель B.Well Swiss AG

Место нахождения (адрес юридического лица) и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau

Филиалы изготовителя согласно приложению № 1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 2014/30/ЕС «Электромагнитная совместимость».

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9025192000

Серийный выпуск

**соответствует требованиям**

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

**Декларация о соответствии принята на основании**

Протокола испытаний № 544ИЛПМН от 19.08.2019 года, выданного Испытательным центром Общества с ограниченной ответственностью "ПРОММАШ ТЕСТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21BC05)

регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1078 от 15 мая 2019 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Схема декларирования соответствия: 3д

**Дополнительная информация**

ГОСТ 30324.1.2 (IEC 60601-1-2:2001) "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

**Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 27.08.2024 включительно.**

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(ФИО заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЖ40.В.00580/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.08.2019



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ С СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АЖ40.В.00580/19

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, не-  
продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
AVITA (Wujiang) Co., Ltd.	Китай, No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province
Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.	Китай, No. 81, Tianxin Street, Chongkou, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523290,



  
\_\_\_\_\_

подпись

Козлов Павел Владимирович

\_\_\_\_\_  
(И.О. заявителя)