

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. Росошанская, 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

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, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

выпускаемая изготовителем

Фирма "БИ. ВЕЛЛ ЛИМИТЕД" (B.WELL LIMITED), Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

наименование изготовителя

758 Great Cambridge Road, the Business Centre, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

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.

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 Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.2-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002, 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 Р ИСО 10993-11-2011

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 2014/1462 от 05.06.2014 г.;

Протоколы испытаний № 310/2014 от 03.07.2014г., № 311/2014 от 03.07.2014г.,

№ 311ЭМС/2014 от 03.07.2014г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 2097.014-2098.014 от 20.06.2014г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 04.07.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 04.07.2017



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

Дата регистрации 04.07.2014, регистрационный номер РОСС GB.ИМ04.Д01219

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по
сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации