

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

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

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

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

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402.

Фактический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, телефон: 8 495 645-86-99,

адрес электронной почты: online@alpha-medica.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59:

Варианты исполнения:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе:

1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.

1.3. Воздушная трубка – 1 шт.

1.4. Пневмокамера – 1 шт.

1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой – 1 шт.

1.6. Батарейки типа AA – 4 шт.

1.7. Гарантийный талон – 1 шт.

1.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

1.9. Коробка – 1 шт.

2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:

2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.

2.3. Воздушная трубка – 1 шт.

2.4. Пневмокамера – 1 шт.

2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой – 1 шт.

2.6. Батарейки типа AA – 4 шт.

2.7. Гарантийный талон – 1 шт.

2.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2.9. Коробка – 1 шт.

3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе :

3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.

3.3. Воздушная трубка – 2 шт.

3.4. Пневмокамера – 1 шт.

3.5. Нагнетатель – 1 шт.

3.6. Коннектор T-образный – 1 шт.

3.7. Батарейки типа AAA – 2 шт.

3.8. Гарантийный талон – 1 шт.

3.9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3.10. Коробка – 1 шт.

4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 в составе:

4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

4.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.

4.3. Воздушная трубка – 1 шт.

4.4. Пневмокамера – 1 шт.

4.5. Коннектор L-образный – 1 шт.

4.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.

4.7. Гарантийный талон – 1 шт.

4.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4.9. Коробка – 1 шт.

5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе :

5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.

5.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.

5.3. Воздушная трубка – 1 шт.

5.4. Пневмокамера – 1 шт.

5.5. Коннектор L-образный – 1 шт.

5.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.

5.7. Гарантийный талон – 1 шт.

5.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5.9. Коробка – 1 шт.





6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:
  - 6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 6.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.
  - 6.3. Воздушная трубка – 1 шт.
  - 6.4. Пневмокамера – 1 шт.
  - 6.5. Коннектор L-образный – 1 шт.
  - 6.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
  - 6.7. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 6.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 6.9. Коробка – 1 шт.
7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 в составе:
  - 7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 7.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.
  - 7.3. Воздушная трубка – 1 шт.
  - 7.4. Пневмокамера – 1 шт.
  - 7.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
  - 7.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
  - 7.7. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 7.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 7.9. Сумка для хранения – 1 шт.
  - 7.10. Коробка – 1 шт.
8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе :
  - 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 8.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.
  - 8.3. Воздушная трубка – 1 шт.
  - 8.4. Пневмокамера – 1 шт.
  - 8.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
  - 8.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
  - 8.7. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 8.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 8.9. Сумка для хранения – 1 шт.
  - 8.10. Коробка – 1 шт.
9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе:
  - 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 9.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L – 1 шт.
  - 9.3. Воздушная трубка – 1 шт.
  - 9.4. Пневмокамера – 1 шт.
  - 9.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
  - 9.6. Батарейки типа AAA – 4 шт.
  - 9.7. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 9.8. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 9.9. Сумка для хранения – 1 шт.
  - 9.10. Коробка – 1 шт.
10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе:
  - 10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 10.2. Манжета на запястье - 1 шт.
  - 10.3. Пневмокамера – 1 шт.
  - 10.4. Батарейки типа AAA – 2 шт.
  - 10.5. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 10.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 10.7. Коробка – 1 шт.
11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе:
  - 11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 11.2. Манжета на запястье - 1 шт.
  - 11.3. Пневмокамера – 1 шт.
  - 11.4. Батарейки типа AAA – 2 шт.
  - 11.5. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 11.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 11.7. Коробка – 1 шт.
12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе:
  - 12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.
  - 12.2. Манжета на запястье - 1 шт.
  - 12.3. Пневмокамера – 1 шт.
  - 12.4. Батарейки типа AAA – 2 шт.
  - 12.5. Гарантийный талон – 1 шт.
  - 12.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
  - 12.7. Футляр – 1 шт.





- 12.8. Коробка – 1 шт.  
 13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 в составе:  
 13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 шт.  
 13.2. Манжета на запястье – 1 шт.  
 13.3. Пневмокамера – 1 шт.  
 13.4. Батарейки типа AAA – 2 шт.  
 13.5. Гарантийный талон – 1 шт.  
 13.6. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.  
 13.7. Футляр – 1 шт.  
 13.8. Коробка – 1 шт.  
 Принадлежности:  
 1. Сетевой адаптер.  
 2. Сумка для хранения.  
 3. Футляр.

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

**серийный выпуск**

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

**изготовитель «Би. Велл Свисс АГ»/ "B. Well Swiss AG"**

наименование изготовителя.

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.  
 Филиал завода-изготовителя: "Andon Health Co., Ltd", место нахождения: No 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190 China.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.129  
 Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 100 0

**соответствует требованиям**

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 30324.0-4-2002, ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011

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

**Декларация принята на основании**

сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 №44 100 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH  
 сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 №44 221 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH  
 сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60095729 0001 от 21.10.2014 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
 регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4964 от 07 апреля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

**Дата принятия декларации 28.02.2018**

**Декларация о соответствии действительна до 27.02.2021**

М.П.

(подпись)

**П.В. Козлов**

(инициалы и фамилия руководителя организации-изготовителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

**Сведения о регистрации декларации о соответствии:**

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

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 28.02.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д22299**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.

(подпись)

**Ж.В. Иванова**

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

