

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое Акционерное Общество «Альфа-Медика» (ЗАО «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)

117535, Россия, город Москва, улица Росошанская, дом 9, корпус 3, помещение правления. Адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, 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

1. Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT-03 base, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея)-1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT-04 standart, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT-05 accuracy, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) -1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT-06 flex, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея)-1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT-07 jumbo, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT-09 quick, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели , WF-1000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Блистерная упаковка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF-2000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Упаковка - 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) -1 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.

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"

наименование изготовителя

Швейцария, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау. Филиалы завода-изготовителя: 1. Vega Technologies Inc. Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China, Китай.
2. AVITA (Wujiang) Co., Ltd. No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China, Китай.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ IEC 60601-1-1-2011; ГОСТ 30324.1.2-2012; ГОСТ 30324.0.4-2002

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

Декларация принята на основании

протокола № 1680-314-2-17/БР от 12.07.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04ИБР0; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2853 от 06.07.2017 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) RU Д-СН.АЛ116.В.81139 от 20.07.2017 года

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 20.07.2017

Декларация о соответствии действительна до 19.07.2020



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 20.07.2017, регистрационный номер РОСС СН.АГ81 Д12020

дата регистрации и регистрационный номер декларации



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 Россошанская, 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 моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 2 листах.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 98/79/ЕС

Изготовитель "B. Well Swiss AG"

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария. Филиалы завода-изготовителя: «AVITA (Wujiang) Co., Ltd.», место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, Китай

«Vega Technologies Inc.», место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, 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 № 03481-02/2017-07 от 19.07.2017 года Испытательной лаборатории (центра) продукции народного потребления "Отдел 101" Общества с ограниченной ответственностью "Межрегиональный центр исследований и испытаний", регистрационный номер аттестата аккредитации № RA.RU.21AO47

Регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2853 от 06 июля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Схема декларирования: 3д

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 19.07.2020 включительно



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)

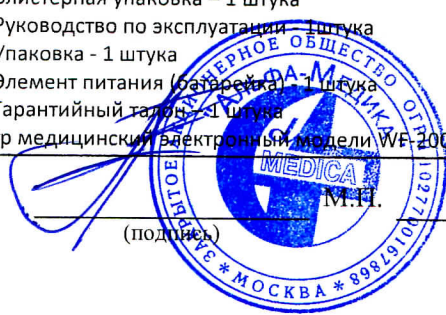
Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.81139

Дата регистрации декларации о соответствии: 20.07.2017

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.81139

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 моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями:	
9025 19 200 0	<p>Термометр медицинский электронный модели WT-03 base, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Упаковка - 1 штука 5. Элемент питания (батарея)-1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WT-04 standart, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Упаковка - 1 штука 5. Элемент питания (батарея) - 1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WT-05 accuracy, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Элемент питания (батарея) - 1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WT-06 flex, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Блистерная упаковка – 1 штука 5. Упаковка- 1 штука 6. Элемент питания (батарея)-1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WT-07 jumbo, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Блистерная упаковка – 1 штука 5. Упаковка - 1 штука 6. Элемент питания (батарея) - 1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WT-09 quick, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Защитный футляр - 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Упаковка - 1 штука 5. Элемент питания (батарея) - 1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели , WF-1000, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр - 1 штука 2. Блистерная упаковка – 1 штука 3. Руководство по эксплуатации - 1 штука 4. Упаковка - 1 штука 5. Элемент питания (батарея) - 1 штука 6. Гарантийный талон - 1 штука <p>Термометр медицинский электронный модели WF-2000, в</p>	

Заявитель



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(Ф. И. О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 2
К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АЛ16.В.81139

составе:	
1.	Термометр - 1 штука
2.	Руководство по эксплуатации - 1 штука
3.	Упаковка - 1 штука
4.	Элемент питания (батарея) -1 штука
5.	Гарантийный талон - 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 06 июля 2017 года № РЗН 2015/2853

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-18405/27529 от 27.06.2017

Вид медицинского изделия 266210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2017 года № 6128
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032044

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года

№ РЗН 2015/2853

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT - 03 base, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 04 standart, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 05 accuracy, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 06 flex, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 07 jumbo, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0035600

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2017 года

№ РЗН 2015/2853

Лист 2

Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 1000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Блистерная упаковка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 2000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Упаковка - 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) - 1 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.

Место производства:

1. Vega Technologies Inc. Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
2. AVITA (Wujiang) Co., Ltd. No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0038431



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 62929

Срок действия до 11 июля 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "Vega Technologies Inc.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 64535-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3555-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 июля 2016 г. № 885

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

2016 г.

Серия СИ

№ 025473



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

CN.C.39.003.A № 63450

Срок действия до 09 сентября 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Термометры медицинские электронные моделей WF-1000, WF-2000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Фирма "AVITA (Wujiang) Co., Ltd." , Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 31359-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 09 сентября 2016 г. № 1284

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства



С.С.Голубев

16 09 2016 г.

Серия СИ

№ 027118