

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

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:

1. Маска для взрослого.
2. Маска детская.
3. Воздушный шланг.
4. Гофрированная трубка.
5. Мундштук.
6. Насадка для ингаляции через нос.
7. Распылитель.
8. Распылитель с мундштуком.
9. Аэрозольная камера.
10. Воздушная камера.
11. Набор фильтров.
12. Емкость для лекарств.
13. Переходник.
14. Сетевой адаптер.
15. Сетевая кабель.
16. Автомобильный адаптер.
17. Аккумуляторная батарея.
18. Сумка для хранения.
19. Нагреватель аэрозольного потока.
20. Пипетка.

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. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China;
2. OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan;
3. Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., No. 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai China.

адрес, наименование страны

Код ОК 005 (ОКП): 94 4460

Код ТН ВЭД России: 9019 20 000 0

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, 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 ISO 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 2014/1702 от 23.06.2014 г.;

Протоколы испытаний № 342/2014 от 09.07.2014г., № 343/2014 от 09.07.2014г.,

№ 342ЭМС/2014 от 09.07.2014г., № 343ЭМС/2014 от 09.07.2014г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;

Заключения токсикологических испытаний №№ 2227.014 - 2235.014 от 01.07.2014г.

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 11.07.2014

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 11.07.2017



М.П. Заявитель


подпись

П.В. Козлов

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 11.07.2014, регистрационный номер РОСС GB.ИМ04.Д01230

дата регистрации и регистрационный номер декларации



для
СЕРТИФИКАТОВ

М.П.

Руководитель органа по
сертификации


подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации