

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество "Альфа-Медика" (ЗАО "Альфа-Медика")

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

ОГРН 1027700167868 зарегистрировано Московской регистрационной палатой, дата регистрации 22.11.1996 г.

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

Адрес: ул. Россошанская, д.9, корп. 3, помещение правления, г. Москва, Россия, 117535, телефон 8(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

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

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

Серийный выпуск

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

Изготовитель «Би. Велл Лимитед» / B.Well Limited.

наименование изготовителя,

B.Well Limited, 758 Great Cambridge Road, the Business Centre, Enfield, Middlesex, EN 13PN, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии.

Заводы-изготовители:

1.Vega Technologies Inc. Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.

2.Onbo Electronic (Shenzhen)-Co., Ltd, No 497, Dalang South Road, Dalang Street, Bao'an District, Shenzhen City, China.

3.AViTA (Wujiang) Co., Ltd. No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China.

страны и т.п.)

Код ОК 005-93 (ОКП): 94 4120

Код ТН ВЭД России: 9025 19 200 0

соответствует требованиям

ГОСТ ISO 10993-1-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования, ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro, ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия, ГОСТ ISO 10993-11-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия, ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3,4). Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, ГОСТ Р 50267.0-92. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, 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.

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 от 15.07.2015г., № РЗН 2015/2853, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР);

Протоколы токсикологических испытаний № 3946.014, № 3947.014, № 3948.014 от 13.11.2014г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г.;

Протоколы испытаний № 220/ЭМС-15, № 221/ЭМС-15 от 16.06.2015г., выданы ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33 до 16.07.2015г., адрес: М. Пироговская ул., д.1А, г. Москва, Россия, 119435;

Протоколы испытаний № 566/2014, № 567/2014 от 21.11.2014г., выданы ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02 до 21.03.2016г., адрес: Тимирязевская ул., д.1, стр.2, г. Москва, Россия, 127442.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации: 03.08.2015

Декларация о соответствии действительна до: 02.08.2018

М.П.



подпись

Козлов П.В.

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер РОСС RU.0001.11АГ58, Орган по сертификации продукции Федерального государственного бюджетного учреждения науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

адрес: ул. М. Пироговская, 1А, г. Москва, Россия 119435, тел. (499) 2464332, факс (499) 2464332

Дата регистрации 03.08.2015, регистрационный номер декларации РОСС GB.АГ58.Д01504

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П.



подпись

Фурманов А.С.

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации