

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (ЗАО "Альфа-Медика")
наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающих 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 и частоты пульса серии ВР модели ВР А50, ВР А80, ВР А90, ВР А100, ВР А100 plus, ВР А110, ВР 3AG1, ВР RM100, ВР W100, ВР W200, ВР 3 ВU1-3, ВР 2ВЮ, ВР 2ВНО, ВР 3АС1-1, ВР 3АС1-2, ВР 3ВЕО-4, ВР 3ВТО-А, ВР 3ВТО-Н, ВР 3ВТО-АР, ВР 3АХ1, Watch ВР Home, Watch ВР Office с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Манжета стандартная.
2. Манжета большая.
3. Манжета на запястье.
4. Клапан откачки.
5. Нагнетатель.
6. Т-образный коннектор.
7. Г-образный коннектор.
8. Блок питания постоянного тока.
9. Элементы питания типа АА, ААА.
10. Термометр.
11. Сумка-чехол.

Серийный выпуск

наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация

выпускаемая изготовителем

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

Фирма "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария.

наименование изготовителя

Espenstrasse 139, 9443, Widnau, Швейцария.

Место производства:

1. Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland.
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 31515.1-2012, ГОСТ 31515.3-2012,

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011,

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 (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2623 от 02.06. 2015г.;

Протоколы испытаний № 6/2015 от 20.01.2015г., № 153ЭМС/2015 от 07.05.2015г.

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

Протоколы токсикологических испытаний №№ 4395.014-4397.014 от 16.12.2014г.

ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33
информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 20.08.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 20.08.2018



М.П. Заявитель

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 декларацию о соответствии
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. (499) 641-55-27, факс (499) 641-55-27/www.cctmc.ru ОГРН: 5077746891074

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

Дата регистрации 20.08.2015, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00107

дата регистрации и регистрационный номер декларации



Руководитель органа по сертификации
Машков

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации