

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА" (ЗАО "Альфа-Медика")

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

Зарегистрирован(а) Государственное учреждение Московская регистрационная палата
Свидетельство № 001.153.138, дата регистрации 22.11.1996, ОГРН: 1027700167868

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

Адрес: 117535, город Москва, ул. Россошанская, дом 9, корпус 3, помещение правления,
телефон: +7(495)6458699

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Прибор для измерения артериального давления: ВР АГ1-10, ВР АГ1-20, ВР АГ1-30, ВР АГ1-40, ВР АГ1-90, с принадлежностями:

I. Приборы для измерения артериального давления моделей ВР АГ1-10, ВР АГ1-20, ВР АГ1-30, ВР АГ1-40, ВР АГ1-90, в составе:

1. Манометр медицинский.
2. Нагнетатель.
3. Стетоскоп.
4. Сумка-чехол.
5. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Манжета стандартная (размер М).
2. Манжета большая (размер L).
3. Манжета детская (размер S).
4. 1-выводная пневмокамера.
5. 2-выводная пневмокамера.
6. Впускной клапан к нагнетателю.
7. Клапан выпуска воздуха.
8. Трубка бинауральная стетоскопа.
9. Y-образная трубка стетоскопа.
10. Головка стетоскопа.
11. Жесткий футляр.
12. Коробка.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКП 94 4130, ТН ВЭД 9018 90 100 0

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Фирма "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария. Адрес: Espenstrasse 139, CH9443, Widnau, Швейцария. Организация-изготовитель: - Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd., Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Boa An Shing Shenzhen, China.

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ 31515.1-2012, ГОСТ 31515.2-2012, 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 Протокол испытаний № 3/2015 от 20.01.2015г. ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02; Протоколы токсикологических испытаний №№ 4398.014-4400.014 от 16.12.2014г. ИЛЦ ФГБУН НИИ ФХМ ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития ФСЗ № 2011/10300 от 04.08.2011г.;

(информация о документах, являющихся основанием

для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.05.2015

Декларация о соответствии действительна до 12.05.2018

М.П.



(подпись)

Козлов Павел Владимирович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Регистрационный номер РОСС RU.0001.11ИМ04, Орган по сертификации медицинских изделий ООО "Центр сертификации медицинских изделий ВНИИМП"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС СН.ИМ04.Д00008 от 12.05.2015

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. для
сертификатов



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Машков Александр Владимирович