

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

Измеритель артериального давления и частоты пульса:

варианты исполнения:

- BP N1 Basic;
- BP N2 Plus;
- BP A1 Easy;
- BP A1 Basic;
- BP A2 Easy;
- BP A2 Basic;
- BP A3 Basic;
- BP A3 PC;
- BP A3L PC;
- BP A3L Basic;
- BP A6 PC;
- BP A150;
- BP A150 Afib;
- BP A200;
- BP A200 Afib;
- BP 3AG1.

Принадлежности:

1. Манжета;
2. Трубка соединительная;
3. Руководство по эксплуатации;
4. Гарантийная карта;
5. Чехол для хранения;
6. Элементы питания;
7. Адаптер сетевой;
8. Коробка упаковочная картонная.

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 "Микролайф АГ" (Microlife AG), Швейцария.

наименование изготовителя

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Швейцария.

Место производства:

1. Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland;
2. ONBO Electronics (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

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 2015/2468 от 31.08.2015 г.;

Протоколы испытаний № 127/2016 от 09.08.2016 г., № 127ЭМС/2016 от 09.08.2016 г.

ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", атт. акк. № RA.RU.21ИМ02.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 10.08.2016

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 10.08.2019



М.П.

Заявитель

П.В. Козлов

подпись

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. № RA.RU.11ИМ04 выдан 23.11.2015г. Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 10.08.2016, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д00283

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации