

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

Прибор для измерения артериального давления: BP AG1-10, BP AG1-20, BP AG1-30, BP AG1-40, BP AG1-90, с принадлежностями:

I. Приборы для измерения артериального давления моделей BP AG1-10, BP AG1-20, BP AG1-30, BP AG1-40, BP AG1-90, в составе:

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

II. Принадлежности:

1. Манжета стандартная (размер M).
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

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, CH9443, Widnau, Швейцария.

Организация-изготовитель:

- Onbo Electronic (Shenzhen) Co, Ltd., Ta Laneg Industrial Zone, Long Hwa Chen, Boa An Shing 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 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

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
ФСЗ № 2011/10300 от 04.08.2011г.;

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

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.01.2015

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 21.01.2018



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

Дата регистрации 21.01.2015, регистрационный номер РОСС СН.ИМ04.Д01374

дата регистрации и регистрационный номер декларации



М.П. Руководитель органа по сертификации

подпись

А.В. Машков

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации