



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное Общество "Альфа-Медика". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402.

Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.

Телефон: 8 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57, MED-59: согласно приложению № 1 на 4 листах.

Изготовитель B.Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению № 2 на 1 листе.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018901000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола испытаний № 190215-002-02/ИР от 26.02.2019 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4964 от 16.11.2018 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования соответствия: 3д.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний", ГОСТ Р МЭК 60601-1-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 03.03.2024 включительно.

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Дата регистрации декларации о соответствии: 04.03.2019