



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



Заявитель Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)

Место нахождения: Россия, 125493, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402, адрес места осуществления деятельности: Россия, 125493, город Москва, улица Авангардная, дом 3, основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, номер телефона: +74956458699, адрес электронной почты: alphamed@online.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Термометры медицинские инфракрасные бесконтактные моделей MED-3000, TH-7000 согласно Приложению 1 на 1 листе

изготовитель «B. Well Swiss AG».

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, (GLN 7640156390001).

Филиалы завода-изготовителя:

«Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch», место нахождения: Китай, 3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (GLN:6947832500367)

«AVITA (Wujiang) Co., Ltd.» место нахождения: Китай, No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China (31.179871, 120.675531)

«Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd.» место нахождения: Китай, No. 81, Tianxin Street, Chongkou, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523290, P.R.China (23.004996, 113.67536)

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025192000. Код ОКПД2: 26.60.12.122. Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 2021.R-190.04МН от 11.05.2021 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр "МедТестПрибор", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015. Регистрационного Удостоверения: № РЗН 2022/17433 от 02.06.2022, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Схема декларирования 3д

Дополнительная информация

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания». Срок хранения (службы) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.07.2027 включительно

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА04.В.68407/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 06.07.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-СН.РА04.В.68407/22



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса
9025 19 200 0	<p>I. Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный модель MED-3000 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный модель MED-3000 – 1 шт. 2. Элементы питания: батареи 1,5В типа ААА – 2 шт. 3. Сумка - чехол для хранения прибора – 1 шт. (при необходимости). 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 5. Гарантийный талон – 1 шт. 6. Упаковка – 1 шт. <p>II. Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный модель ТН-7000 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Термометр медицинский инфракрасный бесконтактный модель ТН-7000 – 1 шт. 2. Элементы питания: батареи 1,5В типа ААА – 2 шт. 3. Сумка - чехол для хранения прибора – 1 шт. (при необходимости). 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 5. Гарантийный талон – 1 шт. 6. Упаковка – 1 шт.

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)