



ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА", АО "АЛЬФА-МЕДИКА"
зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве
01.01.2008 ОГРН: 1027700167868, место нахождения: 125493, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА
АВАНГАРДНАЯ, ДОМ 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402, телефон: +7 4956458699, адрес электронной почты:
alphamed@online.ru

В лице: Генеральный директор КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

заявляет, что

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

код ОКПД2: 26.60.12.122

код ТН ВЭД: 9025192000

Серийный выпуск

Изготовитель: «B.Well Swiss AG» / B.Well Swiss AG, место нахождения: ШВЕЙЦАРИЯ, Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия 1. AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang
Economic Development Zone, Jiangsu Province, China, Китай 2. Dongguan SIMZO Electronic Technology Co.,
Ltd., No. 81, Tianxin Street, Chongkou, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523290, P.R. China,
Китай

Соответствует требованиям:

ГОСТ Р 50444-92, Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия, Разд. 3, 4
ГОСТ Р 50267.0-92, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

Декларация о соответствии принята на основании:

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 15 мая 2019 года, выданное Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № 44 221 131994 от 02.11.2018 года,
выданный TÜV NORD CERT GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 9001:2015 № TW17/10407.00 от 23.12.2017 года,
выданный SGS United Kingdom Ltd.

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № SX 60127314 0001 от 13.04.2018 года,
выданный TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Сертификат системы менеджмента качества ISO 13485:2016 № CN14/31163 от 09.10.2014 года, выданный
SGS United Kingdom Ltd

схема декларирования: 1д

Дата принятия декларации

16.08.2019

Декларация о соответствии действительна до

15.08.2022



(подпись)

КОЗЛОВ ПАВЕЛ ВЛАДИМИРОВИЧ

инициалы, фамилия

**Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с
ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург,
Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854**

Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-СН.АБ69.В.02234/19

Дата регистрации

16.08.2019



(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 мая 2019 года

№ РЗН 2013/1078

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели:
WF-3000, WF-4000, WF-5000

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-26982/19743 от 24.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 мая 2019 года № 3586
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039750

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 мая 2019 года № РЗН 2013/1078

Лист 1

На медицинское изделие

**Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели:
WF-3000, WF-4000, WF-5000:**

Место производства:

1. AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China.

2. Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd., No. 81, Tianxin Street, Chongkou, Shijie Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523290, P.R. China.

W

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков
0055595