



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



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

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

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, с принадлежностями согласно Приложению 1 на 2 листах

изготовитель «B. Well Swiss AG»

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

Филиал завода-изготовителя:

«Globalcare Medical Technology Co., Ltd.», адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City, Guangdong Province, Китай, 22.672341, 113.251641

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0. Серийный выпуск.

соответствует требованиям

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

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 6X/3-21.10/22 от 21.10.2022 г. выданного Испытательной лабораторией «HARD GROUP» Испытательным центром «CERTIFICATION GROUP» (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЩИ01).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5472 от 03.08.2022г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Схема декларирования Зд

Дополнительная информация

Срок хранения (службы) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.10.2027 включительно

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.10.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

| Код ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|-----------------|--|--|
| 9019200000 | <p>Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями Варианты исполнения: I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Наклейки – 1 шт. 16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт.</p> | |

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

| Код ТН ВЭД ЕАЭС | Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса | Обозначение документации, по которой выпускается продукция |
|-----------------|---|--|
| 9019200000 | <p>III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Сетевой адаптер – 1 шт. <p>IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Наклейки – 1 шт. 16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт. 17. Сетевой адаптер – 1 шт. <p>V. Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Воздушный шланг. 2. Мундштук. 3. Набор фильтров (5 шт. в наборе). | |

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)