



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 В. 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

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

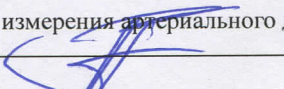
к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9018901000	<p>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:</p> <p>1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 в составе: 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 штука 1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука 1.3. Воздушная трубка - 1 штука 1.4. Пневмокамера - 1 штука 1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой – 1 штука 1.6. Батарейки типа АА - 4 штуки 1.7. Гарантийный талон - 1 штука 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 штука 1.9. Коробка - 1 штука Принадлежности: Сетевой адаптер. Сумка для хранения.</p> <p>2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе: 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука 2.3. Воздушная трубка – 1 штука 2.4. Пневмокамера – 1 штука 2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой – 1 штука 2.6. Батарейки типа АА – 4 штуки 2.7. Гарантийный талон – 1 штука 2.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 2.9. Коробка – 1 штука Принадлежности: Сетевой адаптер. Сумка для хранения.</p> <p>3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе: 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука 3.3. Воздушная трубка – 2 штуки 3.4. Пневмокамера – 1 штука 3.5. Нагнетатель – 1 штука 3.6. Коннектор Т-образный – 1 штука 3.7. Батарейки типа ААА – 2 штуки 3.8. Гарантийный талон – 1 штука 3.9. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 3.10. Коробка – 1 штука Принадлежности: 1. Сумка для хранения.</p> <p>4. Прибор для измерения артериального давления и частоты</p>	



Генеральный директор


 подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 2

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>пульса модель PRO-33 в составе:</p> <p>4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука</p> <p>4.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука</p> <p>4.3. Воздушная трубка – 1 штука</p> <p>4.4. Пневмокамера – 1 штука</p> <p>4.5. Коннектор L-образный – 1 штука</p> <p>4.6. Батарейки типа ААА – 4 штуки</p> <p>4.7. Гарантийный талон – 1 штука</p> <p>4.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука</p> <p>4.9. Коробка – 1 штука</p> <p>Принадлежности: Сетевой адаптер. Сумка для хранения.</p> <p>5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 в составе:</p> <p>5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука</p> <p>5.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука</p> <p>5.3. Воздушная трубка – 1 штука</p> <p>5.4. Пневмокамера – 1 штука</p> <p>5.5. Коннектор L-образный – 1 штука</p> <p>5.6. Батарейки типа ААА – 4 штуки</p> <p>5.7. Гарантийный талон – 1 штука</p> <p>5.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука</p> <p>5.9. Коробка – 1 штука</p> <p>Принадлежности: Сетевой адаптер. Сумка для хранения.</p> <p>6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 в составе:</p> <p>6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука</p> <p>6.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука</p> <p>6.3. Воздушная трубка – 1 штука</p> <p>6.4. Пневмокамера – 1 штука</p> <p>6.5. Коннектор L-образный – 1 штука</p> <p>6.6. Батарейки типа ААА – 4 штуки</p> <p>6.7. Гарантийный талон – 1 штука</p> <p>6.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука</p> <p>6.9. Коробка – 1 штука</p> <p>Принадлежности: Сетевой адаптер. Сумка для хранения.</p> <p>7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 в составе:</p> <p>7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука</p> <p>7.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука</p> <p>7.3. Воздушная трубка – 1 штука</p>	



Генеральный директор

(Handwritten signature)

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 3

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>7.4. Пневмокамера – 1 штука 7.5. Коннектор L-образный – 1 штука 7.6. Батарейки типа AAA – 4 штуки 7.7. Гарантийный талон – 1 штука 7.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 7.9. Сумка для хранения – 1 штука 7.10. Коробка – 1 штука Принадлежности: Сетевой адаптер с microUSB. Сумка для хранения.</p> <p>8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 в составе: 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 8.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука 8.3. Воздушная трубка – 1 штука 8.4. Пневмокамера – 1 штука 8.5. Коннектор L-образный – 1 штука 8.6. Батарейки типа AAA – 4 штуки 8.7. Гарантийный талон – 1 штука 8.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 8.9. Сумка для хранения – 1 штука 8.10. Коробка – 1 штука Принадлежности: Сетевой адаптер с microUSB. Сумка для хранения.</p> <p>9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 в составе: 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 9.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 штука 9.3. Воздушная трубка – 1 штука 9.4. Пневмокамера – 1 штука 9.5. Коннектор L-образный – 1 штука 9.6. Батарейки типа AAA – 4 штуки 9.7. Гарантийный талон – 1 штука 9.8. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 9.9. Сумка для хранения – 1 штука 9.10. Коробка – 1 штука Принадлежности: Сетевой адаптер с microUSB. Сумка для хранения.</p> <p>10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 в составе: 10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 10.2. Манжета на запястье – 1 штука 10.3. Пневмокамера – 1 штука 10.4. Батарейки типа AAA – 2 штуки 10.5. Гарантийный талон – 1 штука 10.6. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 10.7. Коробка – 1 штука</p>	



Генеральный директор

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 4

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
	<p>Принадлежности: Футляр.</p> <p>11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 в составе: 11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 11.2. Манжета на запястье – 1 штука 11.3. Пневмокамера – 1 штука 11.4. Батарейки типа AAA – 2 штуки 11.5. Гарантийный талон – 1 штука 11.6. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 11.7. Коробка – 1 штука Принадлежности: Футляр.</p> <p>12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 в составе: 12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 12.2. Манжета на запястье – 1 штука 12.3. Пневмокамера – 1 штука 12.4. Батарейки типа AAA – 2 штуки 12.5. Гарантийный талон – 1 штука 12.6. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 12.7. Футляр – 1 штука 12.8. Коробка – 1 штука Принадлежности: Футляр.</p> <p>13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 в составе: 13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса – 1 штука 13.2. Манжета на запястье – 1 штука 13.3. Пневмокамера – 1 штука 13.4. Батарейки типа AAA – 2 штуки 13.5. Гарантийный талон – 1 штука 13.6. Инструкция по эксплуатации – 1 штука 13.7. Футляр – 1 штука 13.8. Коробка – 1 штука Принадлежности: Футляр.</p>	



Генеральный директор

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.АД71.В.02923/19

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие Декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Andon Health Co., Ltd.	Китай, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190
Globalcare Medical Technology Co., Ltd.	Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province



Генеральный директор

подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)