stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402. Фактический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3 , телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что

Термометры медицинские электронные моделей WT-03 base, WT-04 standart, WT-05 accuracy, WT-06 flex, WT-07 jumbo, WT-09 quick, WF-1000, WF-2000 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT – 03 base, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT – 04 standart, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT – 05 accuracy, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT – 06 flex, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.
5. Упаковка – 1шт.
6. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT -07 jumbo, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Блистерная упаковка – 1шт.
5. Упаковка – 1шт.
6. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Защитный футляр – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF – 1000, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Блистерная упаковка – 1шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1шт.
4. Упаковка – 1шт.
5. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF – 2000, в составе:
1. Термометр – 1шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1шт.
3. Упаковка – 1шт.
4. Элемент питания (батарейка) – 1 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

изготовитель B.Well Swiss AG («Би. Велл Свисс АГ»)

наименование изготовителя,

Адрес: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау).
Филиалы завода-изготовителя:
1. «Vega Technologies Inc.», место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China. Китай
2. «AVITA (Wujiang) Co., Ltd.», место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, China. Китай.

страны и т.п.)

Код ОК 034-2014: 26.60.12.122
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9025 19 200 0

соответствует требованиям
ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ IEC 60601-1-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 44 100 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 44 221 131994 от 11.11.2016 года, выданного TÜV NORD CERT GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 01 100 1532437 от 09.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland Cert GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60106219 0001 от 24.12.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № SY 60099062 0001 от 12.03.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60099061 0001 от 12.03.2015 года, выданного TÜV Rheinland LGA Products GmbH; регистрационного удостоверения № РЗН 2015/2853 от 06 июля 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 15.02.2018
Декларация о соответствии действительна до 14.02.2021

М.П. (подпись) П.В. Козлов

(инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии:
Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.
Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biryuza@yandex.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.
Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации 15.02.2018, **регистрационный номер** РОСС СН.АГ81.Д21800

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. (подпись) Ж.В. Иванова

инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ