



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 08 июня 2017 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 Сванс АГ", Швейцария,
B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производителем
"Би.Велл Сванс АГ", Швейцария,
B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия
AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic
Development Zone, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-18028/27525 от 29.05.2017

Вид медицинского изделия 266210

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 100/2017
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0038874

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)
зарегистрирован Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство № 001.153.138 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, 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.ru

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

серийный выпуск

изготовитель «Би. Велл Сванс АГ»
Адрес: Швейцария, B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.
Филиал завода-изготовителя: "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", место нахождения: №. 858, Jiao Tong Road, Wujiang
Economic Development Zone, Jiangsu Province, China, Китай.

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 ИСО 60601-1-2011, ГОСТ 30324.0-2002

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 № 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 2013/1078 от 08 июня 2017 года, выданного Федеральной службой по
надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Исполнительная декларация от 06.03.2018
Декларация о соответствии действительна до 05.03.2021

И.В. Козлов

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

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.
Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты cs.biruzza@vitrol.ru.
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11AG01 дата вступления в реестр аккредитованных лиц 12.06.2015 года.
Область аккредитации по аккредитации
сертификата от 06.03.2018, регистрационный номер РОСС СНА Г81.122435

С.С. Голубев



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Заявитель Акционерное Общество «Альфа-Медика». Место нахождения: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402. Адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича
заявляет, что Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000

Изготовитель "B. Well Swiss AG"
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал завода-изготовителя: "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province, Китай. Код ТН ВЭД ЕАЭС 9025 19 200 0 серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"
Декларация о соответствии принята на основании протокола № 03752-220-1-18/БМ от 05.03.2018 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Иновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90; регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1078 от 08.06.2017 года, 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. Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в приложении к продукции, одобренному производителем и/или эксплуатационной документации.
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.03.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович
(И.В.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.АУ04.В.62942
Дата регистрации декларации о соответствии 06.03.2018

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

СН.С.39.003.А № 63450

Срок действия до 09 сентября 2021 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Термометры медицинские электронные моделей WF-1000, WF-2000

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Фирма "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", Китай

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 31359-16

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3556-2016

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 2 года

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 05 сентября 2016 г. № 1284

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

С.С. Голубев

09 2016 г.