



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(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 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

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 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

приказом Росздравнадзора от 08 июня 2017 года № 5428
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0033373



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 "Инновационные 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: Зд

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, товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 05.03.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СИ.АУ04.В.62942

Дата регистрации декларации о соответствии 06.03.2018

