



## 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 Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель B. Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал 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: 9019200000

Серийный выпуск.

**соответствует требованиям**

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

**Декларация о соответствии принята на основании**

протокола контрольных испытаний № 200910-017-02/ИР от 23.09.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Инновационные решения», аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21AB90. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/11147 от 08 июля 2020 года, выданное 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". 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 27.09.2025 включительно.

подпись



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03325/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 28.09.2020

# ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

## ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03325/20

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 |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 9019200000             | <p>Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, ТН-130 с принадлежностями:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:</li> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> <li>2. Распылитель – 1 шт.</li> <li>3. Мундштук – 1 шт.</li> <li>4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)</li> <li>5. Воздушный шланг – 1 шт.</li> <li>6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>7. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>9. Набор фильтров – не более 5 шт.</li> <li>10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> <li>11. Гарантийный талон – 1 шт.</li> <li>12. Коробка – 1 шт.</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сетевой адаптер</li> <li>2. Кабель USB</li> <li>3. Чехол для хранения</li> <li>4. Малая сумка для хранения</li> <li>5. Большая сумка для хранения</li> <li>6. Назальный душ</li> <li>7. Мундштук-соска</li> <li>8. Наклейки</li> </ol> <p>II. Ингалятор медицинский модели ТН-130, в составе:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ингалятор медицинский – 1 шт.</li> <li>2. Встроенный аккумулятор – 1 шт.</li> <li>3. Распылитель – 1 шт.</li> <li>4. Мундштук – 1 шт.</li> <li>5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)</li> <li>6. Воздушный шланг – 1 шт.</li> <li>7. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>8. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>9. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.</li> <li>10. Набор фильтров – не более 5 шт.</li> <li>11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.</li> <li>12. Гарантийный талон – 1 шт.</li> <li>13. Коробка – 1 шт.</li> </ol> <p>Принадлежности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сетевой адаптер</li> <li>2. Кабель USB</li> <li>3. Чехол для хранения</li> <li>4. Малая сумка для хранения</li> <li>5. Большая сумка для хранения</li> <li>6. Назальный душ</li> <li>7. Мундштук-соска</li> <li>8. Наклейки</li> </ol> |                                                            |

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03325/20

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

| Полное наименование<br>предприятия-изготовителя | Адрес (место нахождения)                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)