

# ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

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

наименование организации или фирмы, инд. общество 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

Ирригаторы для полости рта серии WI моделей WI-910, WI-911 с принадлежностями:

1. Насадки.
2. Емкость для воды.
3. Фильтр.
4. Всасывающая трубка.
5. Комплект батарей.
6. Зарядное устройство.

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

серийный выпуск

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

изготовитель "Би.Велл Свисс АГ"

наименование изготовителя.

Адрес: Швейцария, B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.  
Филиал завода-изготовителя: "Shenzhen Risun Technology Co., Ltd.", место нахождения: Building A, No18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China, Китай.

страны и т.п.

Код ОК 034-2014: 32.50.50.000

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9019 20 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ 30324.0.4-2002; ГОСТ ИЕК 60601-1-1-2011

обозначение нормативных документов, соответствия 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 № 35438 от 12.10.2011 года, выданного «National Quality Assurance»;

сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2003 № 35437 от 12.10.2011 года, выданного «National Quality Assurance»;

регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1465 от 26 мая 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 06.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 05.03.2021

М.П.

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 06.03.2018, регистрационный номер РОСС СН.АГ81.Д22432

дата регистрации и регистрационный номер декларации

Ж.В. Иванова

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

