



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62688/24203 от 07.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4770
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076165

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55,
А-27, PRO-39, MED-57:

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости).
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AA - 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146286

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 2

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости).

8. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 2 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Нагнетатель - 1 шт.

6. Коннектор T-образный - 1 шт.

7. Батарейки типа AAA - 2 шт.

8. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 1 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Коннектор L-образный - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146287

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 3

6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости)
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36, в составе:
1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36, в составе:
1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146288

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B. Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B. Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
8. USB кабель (производства B. Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146289



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
 - 3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 6. Батарейки типа AAA - 4шт.
 - 7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
 - 8. USB кабель (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
 - 9. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Принадлежности:
 - 1. Сумка для хранения - 1 шт.
 - IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27, в составе:
 - 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 2. Манжета на запястье - 1 шт.
 - 3. Пневмокамера - 1 шт.
 - 4. Батарейки типа AAA - 2 шт.
 - 5. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Принадлежности:
 - 1. Футляр - 1 шт.
 - X. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39, в составе:
 - 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 2. Манжета на запястье - 1 шт.
 - 3. Пневмокамера - 1 шт.
 - 4. Батарейки типа AAA - 2 шт.
 - 5. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - Принадлежности:
 - 1. Футляр - 1 шт.
 - XI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57, в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146290

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 6

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета на запястье - 1 шт.
3. Пневмокамера - 1 шт.
4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.
2. Andon Health Co., Ltd, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146291

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ"
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11NB63

ОГРН 1167746426077, ИНН/КПП 7734383166/772801001

Адрес места осуществления деятельности: 117246, РОССИЯ, Г Москва, Научный проезд, д. 8 стр. 1 (помещение IV, комната №1, офис номер 108)

Телефон: +7 9268341693, адрес электронной почты: ooo.nicetest@gmail.com

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВКЕ

№ 5914 от 03.09.2024

В результате рассмотрения заявки № 5914 от 23.08.2024

уполномоченное изготовителем лицо АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"

полное наименование заявителя (изготовителя; продавца; лица, выполняющего функции иностранного изготовителя на основании договора (указать номер договора))

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, г. Москва, ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

место нахождения, включая наименование страны

Телефон: 84956458699

E-mail: cert@bwell-swiss.com

телефон

адрес электронной почты

на проведение обязательной сертификации продукции:

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса: Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55, А-27, PRO-39, MED-57

наименование и вид продукции, включая торговую марку, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС : 901891000

Серийный выпуск

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции для партии указать её размер (в шт., комплектах и т.п.) для единицы продукции указать заводской №

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

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария, GLN 7640156390001

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, Швейцария, GLN 7640156390001

согласно приложению №1

При наличии филиалов или производственных площадок по другому адресу указываются Филиал завода-изготовителя: Globalcare Medical Technology Co., Ltd. - Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China
Филиал завода-изготовителя: Andon Health Co., Ltd - Китай, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, China

место нахождения, включая наименование страны

и представленных заявителем документов:

1. РУ №РЗН 2016/4964 от 20.08.2024

перечень документов, представленных заявителем в качестве доказательства соответствия продукции установленным требованиям

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

Обязательная сертификация заявленной продукции не может быть проведена в связи с тем, что:

Продукция не подлежит сертификации согласно Постановлению Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия единых перечней по сертификации и декларированию.

причина отказа в проведении сертификации

Эксперт


(подпись)



И.А. Саввин
Ф.И.О.

Приложение №1

к Решению по заявке № 5914 от 03.09.2024

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

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Филиал завода-изготовителя: Globalcare Medical Technology Co., Ltd.	Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China
Филиал завода-изготовителя: Andon Health Co., Ltd	Китай, No. 3 Jintong Street, Yan Road, Nankai District Tianjin, 300190, China

Эксперт

подпись



П.А. Саввин

инициалы, фамилия