



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2025 года № РЗН 2018/7689

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями

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

Wuxi Exanovo Medical Instruments Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town,
Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68369/16625 от 28.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2025 года № 2139
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2025 года № РЗН 2018/7689

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями:

I. Прибор для измерения артериального давления модель PRO-60 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол базовая.

II. Прибор для измерения артериального давления модель MED-61 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

III. Прибор для измерения артериального давления модель MED-62 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2025 года № РЗН 2018/7689

Лист 2

4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).

5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)

6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.

2. Сумка-чехол стандартная.

IV. Прибор для измерения артериального давления модель MED-63 в составе:

1. Манометр - 1 шт.

2. Нагнетатель - 1 шт.

3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).

4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).

5. Стетоскоп - 1 шт.

6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.

2. Сумка-чехол стандартная.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158216

Общество с ограниченной ответственностью
«Константа»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Константа»
Уникальный номер записи в РАЛ RA.RU.11HE58

Ю/а: 195027, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Магнитогорская, д. 30, литер А,
помещение 7-Н, офис 703
Адрес ОС: 195112, Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Республиканская, дом 24, корп. 1, стр. 1, пом. 7-Н
тел. +7 921 4299934
e-mail: spb@ksert.ru
ИНН 7806593359/КПП 780601001



КОНСТАНТА

Орган по сертификации продукции

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

П.В. Козлову

Юридический адрес: 125493, г. Москва,
ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

Исх. № 25041810 от 18.04.2025 года

по месту требования

Информационное письмо

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Константа» (номер записи в РАЛ RA.RU.11HE58) на Ваш запрос о принадлежности к объектам обязательного подтверждения соответствия, в порядке информации сообщает, что продукция производства B. Well Swiss AG («Би.Велл Свисс АГ»), Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau (GLN 7640156390001), Адрес места производства: Wuxi Exanovo Medical Instruments Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7689 от 07.04.2025 г.	9018901000

не включена в перечень продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия (в форме сертификации или декларирования) в соответствии с: действующими Техническими регламентами Таможенного союза, а также Постановлению Правительства РФ от 23 декабря 2021 года N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" и предоставление сертификата соответствия и декларации о соответствии не требуется.

Настоящее разъяснение действует до внесения изменений в документы, устанавливающие необходимость проведения обязательного подтверждения соответствия данных товаров на территории Российской Федерации.

Руководитель ОС
должность



С.В. Фомин
(фамилия, имя, отчество)