



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2025 года № РЗН 2015/2853

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,
B.Weil Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель

"Би.Велл Свисс АГ", Швейцария,
B.Weil Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-68364/16631 от 28.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2025 года № 2489,
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083784

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2025 года № РЗН 2015/2853

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями:

Термометр медицинский электронный модели WT - 03 base, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 04 standart, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 05 accuracy, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 06 flex, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 07 jumbo, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Блистерная упаковка - 1 шт.
5. Упаковка - 1 шт.
6. Элемент питания (батарея) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WT - 09 quick, в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2025 года № РЗН 2015/2853

Лист 2

1. Термометр - 1 шт.
2. Защитный футляр - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 1000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Блистерная упаковка - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Упаковка - 1 шт.
5. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
6. Гарантийный талон - 1 шт.

Термометр медицинский электронный модели WF - 2000, в составе:

1. Термометр - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
3. Упаковка - 1 шт.
4. Элемент питания (батарейка) - 1 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.

Место производства:

1. Vega Technologies Inc., No.505, Shengping Mid Road, Yangwu, Dalang Town, 523789
Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

2. AVITA Corporation, 9F, No. 78, Sec.1, Kwang-Fu Rd, San-Chung District,
New Taipei City, 24158, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158207

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

по месту требования

Исх. № 2504188 от 18.04.2025 года

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:

1. Vega Technologies Inc., No.505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789 Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China.

2. AViTA Corporation, 9F, No. 78, Sec.1, Kwang-Fu Rd, San-Chung District, New Taipei City, 24158, Taiwan.

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Термометры медицинские электронные моделей WT - 03 base, WT - 04 standart, WT - 05 accuracy, WT - 06 flex, WT - 07 jumbo, WT - 09 quick, WF - 1000, WF - 2000 с принадлежностями Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2853 от 08.04.2025 г.	9025192000

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

Руководитель ОС

должность



С.В. Фомина

(фамилия, инициалы)