



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

На медицинское изделие

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330,
PRO-310, PRO-315 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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52832/88023 от 02.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2022 года № 11663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069129

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Пульсоксиметр модели MED-320, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

II. Пульсоксиметр модели MED-321, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

III. Пульсоксиметр модели MED-322, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

IV. Пульсоксиметр модели MED-325, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

V. Пульсоксиметр модели TH-330, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0112480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

Лист 2

2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

VI. Пульсоксиметр модели PRO-310, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

VII. Пульсоксиметр модели PRO-315, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch, 3/F Block B, Bldg 6 Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, P.R. of China.
2. Andon Health Co., Ltd, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin 300190, China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112481

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

СЕРТИФИКАТ

об утверждении типа средств измерений
№ 88519-23

Срок действия утверждения типа до **16 марта 2028 г.**

НАИМЕНОВАНИЕ И ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ
Пульсоксиметры B.Well

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**B.Well Swiss AG, Швейцария; производственные площадки: Andon Health Co., Ltd.,
Китай; Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch, Китайская Народная
Республика**

ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ

B.Well Swiss AG, Швейцария

КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА
ОС

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ
МИ 3280-2010

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому
регулированию и метрологии от **16 марта 2023 г. N 562.**

Заместитель Руководителя

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федерального агентства по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 646070CB8580659469A85BF6D1B138C0
Кому выдан: Лазаренко Евгений Русланович
Действителен: с 20.12.2022 до 14.03.2024

Е.Р.Лазаренко

«31» марта 2023 г.

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

юр. адрес: 117420, РОССИЯ, город Москва, улица Намёткина, дом 8 строение 1, этаж 4, офис 422
Адрес места осуществления деятельности: 117420, РОССИЯ, город Москва, улица Намёткина, дом 8
строение 1, этаж 4, офис 422
e-mail: ooo.nictest@gmail.com
ОГРН: 1167746426077

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.11NB63

регистрационный номер аттестата аккредитации, когда и кем выдан



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

С.В. Решили

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ

№ 4396 от 20.01.2023 г.

В результате рассмотрения заявления №4396 от 20.01.2023г.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по городу Москве 01.01.2008,
ОГРН 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I,
этаж 4, офис 2402

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес (включая наименование страны), телефон, факс, адрес электронной почты

о регистрации сертификата соответствия продукции требованиям технического(-их)
регламента(-ов) Таможенного союза (ЕАЭС):

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с
принадлежностями согласно приложению 1. Регистрационное Удостоверение № РЗН
2022/19096 от 12.12.2022, выданного Федеральной службой по надзору в сфере
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР). Продукция изготовлена в соответствии с технической
документацией изготовителя.

наименование продукции, включая сведения, обеспечивающие ее идентификацию, а также наименование и реквизиты документа, в соответствии с которым изготовлена продукция

наименование ТР ТС (ЕАЭС), на соответствие требованиям которого приносятся подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9018191000

Код(ы) ОКПД 2 26.60.12.129

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партии (с указанием размера партии) / единичное изделие (с указанием заводского № изделия),
а также реквизиты товарно-транспортной (серийной) документации (при наличии), с указанием № и даты заключения протокола/диплома, протокола/сертификата и др.

Изготовитель продукции:

«B. Well Swiss AG.»

полное наименование изготовителя

Место нахождения: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau

место нахождения (юридический адрес) и фактический адрес, - для юридического лица и его филиалов, которые производят продукцию, или место жительства - для физического лица,
зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в сертификации заявленной продукции требованиям:

наименование ТР ТС (ЕАЭС), нормативных документов с указанием раздела (пунктов, подпунктов), пунктов/пунктов данных (-ми) ТР ТС (ЕАЭС), иных документов

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной
сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесенным изменений в
постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. № 2467 и признании утратившими
силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», утвержденный постановлением Правительства
Российской Федерации от 23.12.2021 г. № 2425, также заявленная продукция не подпадает под действие ТР ТС
004/2011 Технический регламент Таможенного союза "О безопасности низковольтного оборудования", ТР ТС
020/2011 Технический регламент Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств",
ТР ЕАЭС 037/2016 Технический регламент Евразийского экономического союза "Об ограничении применения
опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники", и представление сертификата соответствия и
декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Эксперт


подпись

Ю.Н. Самойлова

инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
К РЕШЕНИЮ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ
№ 4396 от 20.01.2023 г.

I. Пульсоксиметр модели MED-320, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

II. Пульсоксиметр модели MED-321, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

III. Пульсоксиметр модели MED-322, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

IV. Пульсоксиметр модели MED-325, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

V. Пульсоксиметр модели ТН-330, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа ААА – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

VI. Пульсоксиметр модели PRO-310, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

VII. Пульсоксиметр модели PRO-315, в составе:

1. Пульсоксиметр – 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA – 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Коробка – 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок – 1 шт.
- Сумка-чехол – 1 шт.
- Силиконовый чехол – 1 шт.

Эксперт



подпись

Ю.Н. Самойлова

инициалы, фамилия

УТВЕРЖДЕНО
приказом Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «16» марта 2023 г. № 562

Регистрационный № 88519-23

Лист № 1
Всего листов 5

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Пульсоксиметры B.Well

Назначение средства измерений

Пульсоксиметры B.Well (далее - пульсоксиметры) предназначены для непрерывных неинвазивных измерений степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2) и частоты пульса.

Описание средства измерений

К пульсоксиметрам данного типа относятся пульсоксиметры B.Well моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315.

Принцип действия пульсоксиметров основан на различии спектрального поглощения оксигемоглобина (гемоглобина, насыщенного кислородом, HbO_2) и дезоксигемоглобина (оксигемоглобина, отдавшего кислород клеткам организма, HbR) в красной и инфракрасной областях спектра. Пульсоксиметры проводят измерения по пальцу руки. По анализу поглощения излучения с красной и инфракрасной длинами волн вычисляется значение степени насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови (сатурации или SpO_2). Значение частоты пульса получают посредством анализа пульсовой волны, характеризующей частоту сердечных сокращений во времени. Результаты измерений выводятся на дисплей в виде значений уровня сатурации (SpO_2) и частоты пульса. На экране дисплея отображаются результаты измерений сатурации, частоты пульса в цифровом и графическом виде, индикация разряда элемента питания ниже допустимого уровня. В пульсоксиметрах имеются режимы смены просмотра экрана и автоматического отключения, питание осуществляется от элементов питания типа AAA.

Модели пульсоксиметров B.Well различаются внешним видом, габаритными размерами, массой.

Общий вид и схема маркировки пульсоксиметров представлен на рисунках 1-7.



Рисунок 1 – MED-320



Рисунок 2 – MED-321



Рисунок 3 – MED-322



Рисунок 4 – MED-325



Рисунок 5 – TH-330



Рисунок 6 – PRO-310



Рисунок 7 – PRO-315

Место
нанесения
заводского
номера



Рисунок 8 – Схема маркировки

Для пульсоксиметров моделей MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315 серийный номер, состоящий из цифр, наносят методом цифровой лазерной печати на самоклеящуюся пленку.

Для пульсоксиметров моделей MED-320 и PRO-310 серийный номер в виде цифр наносится методом лазерной печати непосредственно на заднюю панель прибора.

Пломбирование пульсоксиметров не предусмотрено.

Нанесение знака поверки на средство измерений не предусмотрено.

Программное обеспечение

Пульсоксиметры имеют встроенное программное обеспечение (ПО), размещенное внутри неразъемного корпуса, которое используется для проведения и обработки результатов измерений. Конструкция СИ исключает возможность несанкционированного влияния на ПО СИ и измерительную информацию.

Уровень защиты программного обеспечения от преднамеренных и непреднамеренных изменений «высокий» в соответствии с Р 50.2.077-2014.

Метрологические и технические характеристики

Таблица 1 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений значений сатурации, %:	
MED-320, PRO-310	от 70 до 99
MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315	от 70 до 100

Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении значений сатурации, %:	
MED-320, PRO-310	± 2
MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-315	± 3

Продолжение таблицы 1

Наименование характеристики	Значение
Диапазон измерений частоты пульса, мин ⁻¹	от 30 до 250
Пределы допускаемой абсолютной погрешности при измерении частоты пульса, мин ⁻¹	± 2

Таблица 2 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более:	
MED-320 длина	58 $\pm$ 2
ширина	33 $\pm$ 2
высота.....	33 $\pm$ 2
MED-321 длина	64 $\pm$ 2
ширина	39 $\pm$ 2
высота.....	30 $\pm$ 2
MED-322 длина	61 $\pm$ 2
ширина	37 $\pm$ 2
высота.....	31 $\pm$ 2
MED-325 длина	64 $\pm$ 2
ширина	36 $\pm$ 2
высота.....	34 $\pm$ 2
TH-330 длина	75 $\pm$ 2
ширина	38 $\pm$ 2
высота.....	39 $\pm$ 2
PRO-310 длина	58 $\pm$ 2
ширина	33 $\pm$ 2
высота.....	33 $\pm$ 2
PRO-315 длина	61 $\pm$ 2
ширина	37 $\pm$ 2
высота	31 $\pm$ 2
Масса (с элементами питания), г, не более:	
MED-320, PRO-310	50 $\pm$ 5
MED-321, PRO-315	52 $\pm$ 5
MED-322	51 $\pm$ 5
MED-325	59 $\pm$ 5
TH-330	57 $\pm$ 5
Питание, В	
от элементов питания типа AAA	2 $\times$ 1,5
Условия эксплуатации:	
температура, °C	от +10 до +40
относительная влажность, (без конденсата), %, не более	75
атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

Знак утверждения типа наносится

на титульный лист руководства по эксплуатации типографским способом. Нанесение знака утверждения типа на пульсоксиметры не предусмотрено.

Комплектность средства измерений

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение	Количество
Пульсоксиметр	B.Well	1 шт.
Элементы питания	AAA	2 шт.
Руководство по эксплуатации	-	1 шт.
Коробка	-	1 шт.
Шнурок*	-	1 шт.
Сумка-чехол*	-	1 шт.
Силиконовый чехол*	-	1 шт.
* Принадлежность. Поставляется опционально		

Сведения о методиках (методах) измерений

приведены в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-320» в разделе 7 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-321» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-322» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели MED-325» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели TH-330» в разделе 8 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели PRO-310» в разделе 7 «Проведение измерения»; в руководстве по эксплуатации «Пульсоксиметр B.Well модели PRO-315» в разделе 7 «Проведение измерения».

Нормативные документы, устанавливающие требования к средству измерений

ГОСТ ISO 9919-2011 Изделия медицинские электрические. Частные требования безопасности и основные характеристики пульсовых оксиметров;

Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 декабря 2019 г. № 3464 «Государственная поверочная схема для электродиагностических средств измерений медицинского назначения»;

Стандарт предприятия B.Well Swiss AG, Швейцария.

Правообладатель

B.Well Swiss AG, Швейцария

Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Изготовитель

B.Well Swiss AG, Швейцария

Адрес: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производственные площадки:

Andon Health Co., Ltd., Китай

Адрес: No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch, Китайская Народная Республика
Адрес: 3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National
Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Испытательный центр

Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)

Адрес: 119361, г. Москва, ул. Озерная, д. 46

Телефон/факс: +7 (495) 437-56-33/+7 (495) 437-31-47

E-mail: vniiofi@vniiofi.ru

Web-сайт: www.vniiofi.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № 30003-2014.



