



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125,
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

Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main
Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City, Guangdong
Province, China

Номер регистрационного досье № РД-51046/51058 от 18.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.123

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7107
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0064523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, с принадлежностями:

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.

15. Наклейки - 1 шт.

16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков



0105803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

Лист 2

3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Сетевой адаптер - 1 шт.
- IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:
 1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
 2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
 3. Воздушный шланг - 1 шт.
 4. Мундштук - 1 шт.
 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
 6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
 7. Маска детская - 1 шт.
 8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
 9. Набор фильтров - 5 шт.
 10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
 11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
 12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 14. Гарантийный талон - 1 шт.
 15. Наклейки - 1 шт.
 16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.
 17. Сетевой адаптер - 1 шт.
- V. Принадлежности:
 1. Воздушный шланг.
 2. Мундштук.
 3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105804

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.nicest@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



подпись

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель органа по сертификации

С.В. Решили

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ № 1739 от 21.10.2022 г.

В результате рассмотрения заявления № 1739 от 21.10.2022г.
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

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

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 125493, Россия, город Москва, ул. Авангардная, Д. 3, Пом I Эт 4 Оф 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):

Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, с принадлежностями. Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

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

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

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9019 20 000 0

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования - серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичные изделия (с указанием заявленного № изделия), а также реквизиты товаросопроводительной документации (при наличии), с указанием № и даты заключения контракта/договора, инвойса/спецификации и др.

Изготовитель продукции:

«B. Well Swiss AG»,

полное наименование изготовителя

Место нахождения: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau
Филиал: Globalcare Medical Technology Co., Ltd. Китай, 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City, Guangdong Province

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

1. Отказать в регистрации сертификата соответствия заявленной продукции требованиям:

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

на основании: заявленная продукция не включена в «Единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесению 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 она не подпадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза, и представление сертификата соответствия и декларации о соответствии на указанную продукцию не требуется.

Эксперт

подпись

Ю.Н. Самойлова

инициалы, фамилия



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ



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

Место нахождения: РОССИЯ, 125493, г. Москва, ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402, адрес места осуществления деятельности: РОССИЯ, 125493, г. Москва, ул. Авангардная д. 3, основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, номер телефона: +74956458699, адрес электронной почты: alphamed@online.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, с принадлежностями согласно Приложению 1 на 2 листах

изготовитель «B. Well Swiss AG»

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария (GLN 7640156390001).

Филиал завода-изготовителя:

«Globalcare Medical Technology Co., Ltd.», адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City, Guangdong Province, Китай, 22.672341, 113.251641

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0. Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза "Электромагнитная совместимость технических средств" (ТР ТС 020/2011)

Декларация о соответствии принята на основании

Протокола испытаний № 6X/3-21.10/22 от 21.10.2022 г. выданного Испытательной лабораторией «HARD GROUP» Испытательным центром «CERTIFICATION GROUP» (регистрационный номер аттестата аккредитации RA.RU.21ЦИ01).

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5472 от 03.08.2022г., выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Схема декларирования Зд

Дополнительная информация

Срок хранения (службы) указан в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 24.10.2027 включительно

(подпись)



Козлов Павел Владимирович
(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22

Дата регистрации декларации о соответствии: 26.10.2022

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9019200000	Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125 с принадлежностями Варианты исполнения: I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Наклейки – 1 шт. 16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт.	

(подпись)



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 лист 2

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ № ЕАЭС N RU Д-СН.РА07.В.67816/22



Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии

Код ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели однородной продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9019200000	III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Сетевой адаптер – 1 шт. IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе: 1. Ингалятор медицинский – 1 шт. 2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus – в зависимости от комплектации) – 1 шт. 3. Воздушный шланг – 1 шт. 4. Мундштук – 1 шт. 5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт. 6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт. 7. Маска детская – 1 шт. 8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт. 9. Набор фильтров - 5 шт. 10. Назальный душ (при необходимости) – 1 шт. 11. Мундштук-соска (при необходимости) – 1 шт. 12. Сумка для хранения (при необходимости) – 1 шт. 13. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 14. Гарантийный талон – 1 шт. 15. Наклейки – 1 шт. 16. Детская книжка (при необходимости) – 1 шт. 17. Сетевой адаптер – 1 шт. V. Принадлежности: 1. Воздушный шланг. 2. Мундштук. 3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).	

(подпись)



Козлов Павел Владимирович
(Ф.И.О. заявителя)

