



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11147

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 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-28550/47988 от 08.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5806
допущено к обращению на территории Российской Федерации,
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0050965

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11147

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями:

I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель - 1 шт.
3. Мундштук - 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости).
5. Воздушный шланг - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - не более 5 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Кабель USB.
3. Чехол для хранения.
4. Малая сумка для хранения.
5. Большая сумка для хранения.
6. Назальный душ.
7. Мундштук-соска.
8. Наклейки.

II. Ингалятор медицинский модели TH-130, в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Встроенный аккумулятор - 1 шт.
3. Распылитель - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости).
6. Воздушный шланг - 1 шт.
7. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
8. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
9. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
10. Набор фильтров - не более 5 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0070341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11147

Лист 2

12. Гарантийный талон - 1 шт.

13. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.

2. Кабель USB.

3. Чехол для хранения.

4. Малая сумка для хранения.

5. Большая сумка для хранения.

6. Назальный душ.

7. Мундштук-соска.

8. Наклейки.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070342

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО"

наименование органа по сертификации, включая организационно-правовую форму

Адрес места нахождения юридического лица: 107023, Россия, Г. Москва, Муниципальный округ Соколиная Гора вн. тер. г., пер. Барабанный, д. 4, стр. 6, этаж 2 пом..III, ком. 5, офис 10

e-mail: info@bik-sert.ru

ОГРН: 1227700126477

адрес, телефон, факс, ОГРН(ИП)

Номер записи в реестре аккредитованных лиц RA.RU.11HE70

регистрационный номер аттестата за аккредитацию, когда и кем выдан



Handwritten signature
Подпись

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя органа по
сертификации продукции

М.В.Намятов

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ

№ 00366/23 от 27.07.2023 г.

В результате рассмотрения заявления № 00366/23 от 27.07.2023г.

Акционерное Общество «Альфа-Медика»

наименование заявителя - юридического лица, ФИО индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700167868

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: 125493, г. Москва, ул. 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):

I Ингалятор медицинский модели MED-120 в составе:

- 1 Ингалятор медицинский – 1 шт.
- 2 Распылитель – 1 шт.
- 3 Мундштук – 1 шт.
- 4 Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
- 5 Воздушный шланг – 1шт.
- 6 Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
- 7 Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
- 8 Набор фильтров – от 1 до 5 шт.
- 9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 10 Гарантийный талон – 1 шт.
- 11 Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

- 1 Сетевой адаптер
- 2 Кабель USB
- 3 Чехол для хранения
- 4 Малая сумка для хранения
- 5 Большая сумка для хранения
- 6 Маска младенческая
- 7 Назальный душ
- 8 Мундштук-соска
- 9 Наклейки

II. Ингалятор медицинский модели TH-130 в составе:

- 1 Ингалятор медицинский – 1 шт.
- 2 Встроенный аккумулятор – 1 шт.
- 3 Распылитель – 1 шт.
- 4 Мундштук – 1 шт.
- 5 Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
- 6 Воздушный шланг – 1шт.
- 7 Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.

8 Маска детская (при необходимости) – 1 шт.

9 Набор фильтров – от 1 до 5 шт.

10 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11 Гарантийный талон – 1 шт.

12 Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1 Сетевой адаптер

2 Кабель USB

3 Чехол для хранения

4 Малая сумка для хранения

5 Большая сумка для хранения

6 Маска младенческая

7 Назальный душ

8 Мундштук-соска

9 Наклейки

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя

полное 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 приводится подтверждение соответствия в форме декларирования

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 9019200000

Код ОКПД2 26.60.13.110

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования – серийный выпуск (с указанием срока действия) / партия (с указанием размера партии) / единичные изделия (с указанием заводского № 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: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Швейцария (GLN7640156390001)

Филиал завода-изготовителя:

1 Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th

Building, 39 Middle Industrial Main Road, European

Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415, Zhongshan City,

Guangdong Province, Китай (22.672341, 113.251641)

место нахождения (юридический адрес) и фактическое место, - для юридических лиц - место нахождения, которое указывается продукцией, или место жительства - для физических лиц, 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), предусмотренных данным (ими) 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, 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 заявленная продукция не подпадает под действие Технических Регламентов Евразийского экономического союза, и предоставление сертификата или декларации соответствия не требуется.