



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2013/845

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи грыжевые, бандажи на нижние конечности

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-68326/16642 от 27.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.126

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2025 года № 2306
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0082108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2013/845

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи грыжевые, бандажи на нижние конечности:

1. Бандажи для удержания грыжевого дефекта: W-441 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-442 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-443 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-444 P (размер: S/M, L/XL), W-445 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
2. Бандажи на коленный сустав (вид 207530): W-331 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-332 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-333 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-334 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-335 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-336 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-337 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-338 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-339 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3310 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3311 (размер: S/M, L/XL), W-3312 (размер: S/M, L/XL), W-3313 (размер: S/M, L/XL), W-3314 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3315 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3316 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3317 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3318 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3319 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3320 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3321 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3322 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3323 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3324 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3325 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3326 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-3327 (размер: S/M, L/XL);
3. Бандажи на голень: W-351 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-352 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
4. Бандажи на тазобедренный сустав: W-311 (размер: S, M, L, XL, XXL), W-312 (размер: S, M, L, XL, XXL), W-313 (размер: S, M, L, XL, XXL), W-314 (размер: S, M, L, XL, XXL), W-315 P (размер: S, M, L), W-316 P (размер: S, M, L), W-317 P (размер: S, M, L), W-318 (размер: S, M, L, XL, XXL);
5. Бандажи на бедро: W-321 (размер: S, M, L, XL, XXL), W-322 (размер: S, M, L, XL, XXL);
6. Бандажи на голеностопный сустав: W-341 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-342 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-343 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-344 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-345 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-346 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-347 (размер: универсальный), W-348 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-349 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-3410 (размер: универсальный), W-3411 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-3412 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-3413 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);

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

Д.Ю. Павлюков

0158242

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2025 года № РЗН 2013/845

Лист 2

Место производства:

1. Dongguan Park Sport Products Co., Ltd., No. 42, Huanshi South Road, Qinghutou Village, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. Dongguan Huixin Sports Products Co., Ltd., Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158243

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



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. № 2504181 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. Dongguan Park Sport Products Co., Ltd., No. 42, Huanshi South Road, Qinghutou Village, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

2. Dongguan Huixin Sports Products Co., Ltd., Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Изделия протезно-ортопедические: бандажи грыжевые, бандажи на нижние конечности Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/845 от 10.04.2025 г.	9021101000 6307909800

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



Подпись

С.В. Фомин

(фамилия, инициалы)