



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2015/3080

На медицинское изделие

Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS - 8R с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бн. Велл Свисс АГ", Швейцария,

B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Производитель

"Бн. Велл Свисс АГ", Швейцария,

B. Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Wuxi Exanovo Medical Instruments Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town,
Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68362/16636 от 28.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2106
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083782

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2015/3080

Лист 1

На медицинское изделие

Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS - 8R с принадлежностями:

1. Трубки соединительные для стетоскопа.
2. Головки для стетоскопа.
3. Трубки бинауральные.
4. Насадки для ушей.
5. Мембраны.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158205

Общество с ограниченной ответственностью
«Константа»

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ «Константа»
Уникальный номер записи в ПАЛ 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. № 2504186 от 18.04.2025 года

Информационное письмо

Орган по сертификации продукции Общества с ограниченной ответственностью «Константа» (номер записи в ПАЛ 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: Wuxi Exanovo Medical Instruments Co., Ltd., C2-LianDong U Gu, Xibei Town, Xishan District, Wuxi, 214194 Jiangsu P.R. China

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Стетоскопы серии WS, модели: WS-1, WS-2, WS-3, WS - 8R с принадлежностями Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3080 от 04.04.2025 г.	9018908409

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. Фомин
(фамилия, инициалы)

