



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологическом положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57154/49089 от 27.07.2023

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 августа 2023 года № 5095
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074169

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки:

1. Бандажи на грудную область: W-411 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-412 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-413 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-414 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-415 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-416 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
2. Бандажи на брюшную стенку: W-421 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-422 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-423 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-424 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-425 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-426 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-427 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-428 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
3. Бандажи на шейный отдел позвоночника: W-121 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2), W-122 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1), W-123 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2), W-124 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1), W-125 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2);
4. Бандажи на локтевой сустав: W-231 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-232 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-233 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-234 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-235 (размер: S/M, L/XL), W-236 (размер: S/M, L/XL);
5. Бандажи на плечевой сустав: W-221 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-222 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-223 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-224 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-225 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-226 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
6. Бандажи на руку: W-211 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-212 (размер: S/M, L/XL), W-213 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-214 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-215 (размер: S/M, L/XL), W-216 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
7. Бандажи на лучезапястный сустав: W-241 (размер: XS, S, M, L, XL), W-242 (размер: XS, S, M, L, XL), W-243 (размер: XS, S, M, L, XL), W-244 (размер: универсальный), W-245 (размер: универсальный), W-246 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-247 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
8. Бандажи на лучезапястный сустав и пальцы: W-251 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-254 (размер: XS, S, M, L, XL), W-255 (размер: S, M, L, XL), W-257 (размер: XS, S, M, L, XL);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124282

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

Лист 2

9. Бандажи на суставы пальцев: W-252 (размер: S, M, L), W-253 (размер: S, M, L), W-256 (размер: S, M, L);
10. Корсеты ортопедические: W-141 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-142 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-143 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-144 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-145 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-146 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-151 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-152 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-153 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-154 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-155 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-156 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL);
11. Корректоры осанки: W-111 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-112 P (размер: S, M, L), W-113 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-114 P (размер: S, M, L), W-131 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-132 P (размер: S, M, L), W-133 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-134 P (размер: S, M, L), W-135 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-136 P (размер: S, M, L);
12. Бандажи на область малого таза: W-431 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-432 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-433 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-434 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-435 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-436 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-437 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- Место производства:
1. Dongguan Huixin Sports Products Co., Ltd., Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. Dongguan Park Sport Products Co., Ltd., No. 42, Huanshi S. Road, Maling Industrial Zone, Qinghutou Village, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126906

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Стройтехэксперт"

полное наименование органа по сертификации,
127411, РОССИЯ, город Москва, Дмитровское шоссе, дом 157, строение 9, офис С, этаж 02, помещение 92-045, тел.
+7 (926) 125-98-01; e-mail: expert.stroyteh@gmail.com ОГРН: 1187746445810.

юридический и фактический адрес (включая наименование государства), телефон, факс, адрес электронной почты
Аттестат аккредитации № RARU.11HB73 от 29.04.2020 выдан Федеральной службой по аккредитации

регистрационный номер аттестата аккредитации, дата регистрации аттестата аккредитации, наименование органа по
аккредитации, выдавшего аттестат аккредитации



подпись

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель органа по сертификации
С.Е. Шеленков

инициалы, фамилия

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВЛЕНИЮ № 01021/23 от 26.09.2023 г.

В результате рассмотрения заявления № 01021/23 от 26.09.2023г.
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):

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки

1 Бандажи на грудную область (вид 115550):

W-411 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-412 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-413 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-414 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-415 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-416 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);

2 Бандажи на брюшную стенку (вид 219790):

W-421 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-422 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-423 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-424 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-425 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-426 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-427 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-428 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);

3 Бандажи на шейный отдел позвоночника (вид 301760):

W-121 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2),

W-122 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1),

W-123 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2),

W-124 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1),

W-125 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2);

4 Бандажи на локтевой сустав (вид 301760):

W-231 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-232 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-233 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-234 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-235 (размер: S/M, L/XL),

W-236 (размер: S/M, L/XL);

5 Бандажи на плечевой сустав (вид 208780):

W-221 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-222 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-223 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-224 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-225 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-226 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);

6 Бандажи на руку (вид 208780):

W-211 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-212 (размер: S/M, L/XL),

W-213 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-214 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-215 (размер: S/M, L/XL),

W-216 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);

7 Бандажи на лучезапястный сустав (вид 279990):

W-241 (размер: XS, S, M, L, XL),

W-242 (размер: XS, S, M, L, XL),

W-243 (размер: XS, S, M, L, XL),

W-244 (размер: универсальный),

W-245 (размер: универсальный),

W-246 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-247 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);

8 Бандажи на лучезапястный сустав и пальцы (вид 279990):

W-251 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL),

W-254 (размер: XS, S, M, L, XL),

W-255 (размер: S, M, L),

W-257 (размер: XS, S, M, L, XL);

9 Бандажи на суставы пальцев (вид 159700):

W-252 (размер: S, M, L),

W-253 (размер: S, M, L),

W-256 (размер: S, M, L);

10 Корсеты ортопедические (вид 239830):

W-141 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-142 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-143 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-144 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-145 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-146 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-151 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-152 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-153 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-154 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-155 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-156 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL);

11 Корректоры осанки (вид 114310):

W-111 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-112 P (размер: S, M, L),

W-113 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-114 P (размер: S, M, L),

W-131 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-132 P (размер: S, M, L),

W-133 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-134 P (размер: S, M, L),

W-135 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-136 P (размер: S, M, L);

12 Бандажи на область малого таза (вид 239820):

W-431 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-432 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-433 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-434 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-435 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-436 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL),

W-437 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL).

Продукция изготовлена в соответствии с технической документацией изготовителя.

Регистрационное Удостоверение №РЗН 2013/844 от 10.08.2023г.

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

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

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС (ТС) 6212 90 0000, 6307 90 9800, 9021 10 1000

Код ОКПД2 32.50.22.126

Серийный выпуск

наименование объекта декларирования – серийный выпуск (с указанием срока действия) / партии (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 («Би. Велл Свисс АГ»)

Место нахождения: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland (Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария)

Филиалы заводов-изготовителей:

1) Dongguan Huixin Sports Products Co., Ltd.

Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

2) Dongguan Park Sport Products Co., Ltd.

No. 42, Huanshi S. Road, Maling Industrial Zone, Qinghutou Village, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

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 разделов (пунктов, подпунктов), предусмотренных данным (-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, внесении 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 соответствия на указанную продукцию не требуется.

Эксперт



Григорьев
подпись

О.Е. Баранова

инициалы, фамилия

