



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 июля 2024 года № РЗН 2013/928

На медицинское изделие
Изделия медицинские компрессионные: гольфы, чулки, колготки

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-61136/110779 от 29.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 14.31.10.249

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июля 2024 года № 3894
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0076111

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2013/928

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские компрессионные: гольфы, чулки, колготки:

1. Гольфы медицинские компрессионные:

1.1. Гольфы медицинские компрессионные; модель JW-111; класс компрессии I; цвет: бежевый/черный; размер: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

1.1.1. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Гольфы медицинские компрессионные; модель JW-121; класс компрессии II; цвет: бежевый/черный; размер: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

1.2.1. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Гольфы медицинские компрессионные мужские; модель JW-127; класс компрессии II; цвет: черный; размер: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

1.3.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Чулки медицинские компрессионные:

2.1. Чулки медицинские компрессионные; модель JW-212; класс компрессии I, цвет: бежевый/черный; размеры: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

2.1.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Чулки медицинские компрессионные противоэмболические; модель JW-214; класс компрессии I; цвет: белый; размеры: 1, 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

2.2.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Чулки медицинские компрессионные противоэмболические; модель JW-216; класс компрессии I; цвет: белый; размеры: 1, 2, 3, 4 - 2 шт./уп.

2.3.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Чулки медицинские компрессионные; модель JW-222; класс компрессии II; цвет: бежевый/черный; размеры: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

2.4.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Чулки медицинские компрессионные противоэмболические; модель JW-224; класс компрессии II; цвет: белый; размеры: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

2.5.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Чулки медицинские компрессионные с открытым мыском; модель JW-227; класс компрессии II; цвет: бежевый/черный; размеры: 2, 3, 4, 5 - 2 шт./уп.

2.6.1. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Колготки медицинские компрессионные:

3.1. Колготки медицинские компрессионные; модель JW-311; класс компрессии I; цвет: бежевый/черный; размеры: 2, 3, 4, 5 - 1 шт./уп.

3.1.1. Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Колготки медицинские компрессионные; модель JW-321; класс компрессии II;

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

Д.Ю. Павлюков

0145812

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июля 2024 года

№ РЗН 2013/928

Лист 2

цвет: бежевый/черный; размеры: 2, 3, 4, 5 - 1 шт./уп.

3.2.1. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Barcelcom Texteis, S.A., Parque Industrial Tamel S. Verissimo, Lugar da Cachada, district Braga 4750-734 Barcelos, Portugal.

2. Da Yu Enterprise Co., Ltd., No. 123, Singong 3rd Rd., Tianjhong Industrial Park, Tianjhong Township, Changhua County, 52046 Taiwan.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145811

Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ"

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц: RA.RU.11NB63

ОГРН 1167746426077, ИНН/КПП 7734383166/772801001

Адрес места осуществления деятельности: 117246, РОССИЯ, город Москва, Научный проезд, дом 8, строение 1 (помещение IV, комната №1, офис номер 108)

Телефон: +7 9268341693, адрес электронной почты: ooo.nictest@gmail.com

РЕШЕНИЕ ПО ЗАЯВКЕ

№ 5856 от 20.08.2024

В результате рассмотрения заявки № 5856 от 13.08.2024

уполномоченное изготовителем лицо АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА"

полное наименование заявителя (изготовителя; продавца; лица, выполняющего функции иностранного изготовителя на основании договора (указать номер договора))

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, г. Москва, ул. Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402

место нахождения, включая наименование страны

Телефон: +7 (495) 645-86-99

E-mail: cert@bwell-swiss.com

телефон

адрес электронной почты

на проведение обязательной сертификации продукции:

Изделия медицинские компрессионные: гольфы, чулки, колготки

наименование и вид продукции, включая торговую марку, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС : 6115 10 1009, 6115 10 1002, 6115 10 1001

Партия

серийный выпуск, или партия определенного размера, или единица продукции для партии указать её размер (в шт., комплектах и т.п.) для единицы продукции указать заводской №

выпускаемой изготовителем B. Well Swiss AG («Би.Велл Свисс АГ»)

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

Место нахождения: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, GLN 7640156390001

Адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland, GLN 7640156390001

согласно приложению №1

При наличии филиалов или производственных площадок по другому адресу указываются Barcelcom Texteis, S.A. - Португалия, Parque Industrial Tamel S. Verissimo, Lugar da Cachada, district Braga 4750-734 Barcelos, Portugal.

Da Yu Enterprise Co., Ltd., - Тайвань (Китайская Республика), No. 123, Singong 3rd Rd., Tianjhong Industrial Park, Tianjhong Township, Changhua County, 52046 Taiwan.

место нахождения, включая наименование страны

и представленных заявителем документов:

1. РУ № РЗН 2013/928 от 02.07.2024

перечень документов, представленных заявителем в качестве доказательства соответствия продукции установленным требованиям

ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ:

Обязательная сертификация заявленной продукции не может быть проведена в связи с тем, что:

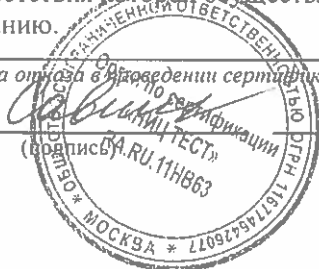
Продукция не подлежит сертификации согласно Постановлению Правительства РФ от 23 декабря 2021 г. N 2425 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия единых перечней по сертификации и декларированию.

Эксперт

причина отказа в проведении сертификации

П.А. Саввин

Ф.И.О.



Приложение №1
к Решению по заявке № 5856 от 20.08.2024

Информация о предприятиях-изготовителях, входящих в состав транснациональной компании, на продукцию которых распространяется действие Сертификата соответствия ТР ЕАЭС

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Barcelcom Texteis, S.A.	Португалия, Parque Industrial Tamel S. Verissimo, Lugar da Cachada, district Braga 4750-734 Barcelos, Portugal.
Da Yu Enterprise Co., Ltd.,	Тайвань (Китайская Республика), No. 123, Singong 3rd Rd., Tianjhong Industrial Park, Tianjhong Township, Changhua County, 52046 Taiwan.

Эксперт



П.А. Саввин

инициалы, фамилия