



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2013/1078

На медицинское изделие.

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели:
WF-3000, WF-4000, WF-5000

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-68322/16634 от 27.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.122

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2123
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083786

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2013/1078

Лист 1

На медицинское изделие

Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели:
WF-3000, WF-4000, WF-5000.

Место производства:

1. Dongguan SIMZO Electronic Technology Co., Ltd., No. 6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R. China.
2. AViTA Corporation, 9F, No. 78, Sec.1, Kwang-Fu Rd, San-Chung District, New Taipei City, 24158, Taiwan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158210

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. № 2504187 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 SIMZO Electronic Technology Co., Ltd., No. 6, Zhangzhou Road, Daojiao Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523187, P.R. China.
2. AViTA Corporation, 9F, No. 78, Sec.1, Kwang-Fu Rd, San-Chung District, New Taipei City, 24158, Taiwan.

Наименование продукции	Код ТН ВЭД ЕАЭС
Термометры медицинские электронные инфракрасные серии WF модели: WF-3000, WF-4000, WF-5000 Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1078 от 04.04.2025 г.	9025192000

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 представление 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)

