



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года № РЗН 2014/1702

На медицинское изделие:

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями

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

Vega Technologies Inc., No.505, Shengping Mid.Road, Yangwu, Dalang Town, 523789
Dongguan City, Guangdong Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68368/16650 от 28.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2025 года № 2102
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0083789

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2025 года

№ РЗН 2014/1702

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U.

Принадлежности:

1. Маска для взрослого стандартная.
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.
6. Гофрированная трубка для WN-119U.
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.
13. Переходник для WN-112K, WN-116U.
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.
15. Автомобильный адаптер для WN-116U.
16. Батарейки типа AA для WN-114.
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.
18. Пипетка для WN-116U.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Гарантийный талон.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158214



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА". Место нахождения и адрес места осуществления деятельности: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, Дом 3, Помещение I, Этаж 4, Офис 2402.

Основной государственный регистрационный номер 1027700167868.

Телефон: 8 495 645-86-99, Адрес электронной почты: alphamed@online.ru.

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ингаляторы медицинские, серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями согласно приложению № 1 на 1 листе.

Изготовитель B. Well Swiss AG. Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: согласно приложению № 2 на 1 листе.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства, оборудование".

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9019200000

Серийный выпуск.

соответствует требованиям

Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании

протокола контрольных испытаний № 201217-002-02/К от 23.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр исследований и испытаний», аттестат аккредитации КГ417/КЦА.ИЛ.149. Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1702 от 10 июля 2017 года, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Схема декларирования соответствия: Зд.

Дополнительная информация

раздел 8 ГОСТ 30804.6.1-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электромагнитным помехам технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Требования и методы испытаний", раздел 7 ГОСТ 30804.6.3-2013 "Совместимость технических средств электромагнитная. Электромагнитные помехи от технических средств, применяемых в жилых, коммерческих зонах и производственных зонах с малым энергопотреблением. Нормы и методы испытаний". Условия хранения продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 22.12.2025 включительно.

подпись



Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03908/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.12.2020

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03908/20

Перечень продукции, на которую распространяется действие декларации о соответствии ТР ЕАЭС

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование, типы, марки, модели продукции, составные части изделия или комплекса	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
9019200000	Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями: 1. Маска для взрослого стандартная. 2. Маска для взрослого большая для WN-118. 3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U. 4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K. 5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117. 6. Гофрированная трубка для WN-119U. 7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U. 8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U. 9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117. 10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U. 11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт. 12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U. 13. Переходник для WN-112K, WN-116U. 14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U. 15. Автомобильный адаптер для WN-116U. 16. Батарейки типа AA для WN-114. 17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U. 18. Пипетка для WN-116U. 19. Инструкция по эксплуатации. 20. Гарантийный талон.	

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович
(Ф.И.О. заявителя)

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ №2 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03908/20

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

Полное наименование предприятия-изготовителя	Адрес (место нахождения)
Vega Technologies Inc.	Китай, Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province
OK Biotech Co., Ltd	Тайвань (Китай), 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)

