



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2025 года № РЗН 2025/25224

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный (небулайзер), в вариантах исполнения: MED-130,
MED-111, WN-126

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

Shenzhen Bi-rich Medical Devices Co., Ltd, The 1st Building of No. 10, Xinqiao
Gangzai Road, Xinqiao Street Bao'An District Shenzhen City, Guangdong Province,
518125, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-68029/16611 от 19.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2025 года № 2490
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0084948

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2025 года № РЗН 2025/25224

Лист 1

На медицинское изделие

Ингалятор компрессорный (небулайзер), в вариантах исполнения: MED-130, MED-111, WN-126:

I. Ингалятор компрессорный (небулайзер) MED-130, в составе:

1. Ингалятор компрессорный (небулайзер) - 1 шт.
2. Кабель электропитания - не более 2 шт.
3. Маска взрослая (при необходимости) - не более 5 шт.
4. Маска детская (при необходимости) - не более 5 шт.
5. Мундштук - не более 5 шт.
6. Ёмкость для лекарств (распылитель), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Ёмкость для лекарств (распылитель) КТ-01- не более 5 шт.
 - 6.2. Ёмкость для лекарств (распылитель) КТ-02- не более 5 шт.
7. Воздушная трубка, 2 м - не более 5 шт.
8. Воздушные фильтры - не более 50 шт.
9. Насадка для носа (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Назальный душ - не более 5 шт.
 - 10.2. Насадка для назального душа детская - не более 5 шт.
 - 10.3. Насадка для назального душа взрослая - не более 5 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
13. Сумка для хранения - не более 2 шт.

II. Ингалятор компрессорный (небулайзер) MED-111 в составе:

1. Ингалятор компрессорный (небулайзер) - 1 шт.
2. Кабель электропитания - не более 2 шт.
3. Маска взрослая (при необходимости) - не более 5 шт.
4. Маска детская (при необходимости) - не более 5 шт.
5. Мундштук - не более 5 шт.
6. Ёмкость для лекарств (распылитель), в вариантах исполнения:
 - 6.1. Ёмкость для лекарств (распылитель) КТ-01- не более 5 шт.
 - 6.2. Ёмкость для лекарств (распылитель) КТ-02- не более 5 шт.
7. Воздушная трубка, 2 м - не более 5 шт.
8. Воздушные фильтры - не более 50 шт.
9. Насадка для носа (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости), в составе:
 - 10.1. Назальный душ - не более 5 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0158458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2025 года № РЗН 2025/25224

Лист 2

- 10.2. Насадка для назального душа детская - не более 5 шт.
10.3. Насадка для назального душа взрослая - не более 5 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
III. Ингалятор компрессорный (небулайзер) WN-126, в составе:
1. Ингалятор компрессорный (небулайзер) - 1 шт.
2. Кабель электропитания - не более 2 шт.
3. Маска взрослая (при необходимости) - не более 5 шт.
4. Маска детская (при необходимости) - не более 5 шт.
5. Мундштук - не более 5 шт.
6. Ёмкость для лекарств (распылитель) SJ-01 - не более 5 шт.
7. Воздушная трубка, 1 м - не более 5 шт.
8. Воздушные фильтры - не более 50 шт.
9. Насадка для носа (при необходимости) - не более 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости), в составе:
10.1. Назальный душ - не более 5 шт.
10.2. Насадка для назального душа детская - не более 5 шт.
10.3. Насадка для назального душа взрослая - не более 5 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0158459

