



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 апреля 2025 года № ФСЗ 2010/06232

На медицинское изделие

Аспиратор назальный WC-150

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

AVITA Corporation, 9F, No. 78, Sec. 1, Kwang-Fu Rd., San-Chung District,  
New Taipei City, 24158, Taiwan

Номер регистрационного досье № РД-68294/16619 от 26.03.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 апреля 2025 года № 2472  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0082107

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 апреля 2025 года № ФСЗ 2010/06232

Лист 1

На медицинское изделие

Аспиратор назальный WC-150, в составе:

1. Аспиратор - 1 шт.
2. Наконечник - 2 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Батарейки типа AA - 2 шт.
5. Сумка для хранения - 1 шт.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0158241

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. № 2504221 от 22.04.2025 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: AViTA Corporation, 9F, No. 78, Sec.1, Kwang-Fu Rd, San-Chung District, New Taipei City, 24158, Taiwan

| Наименование продукции                                                                          | Код ТН ВЭД ЕАЭС |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Аспиратор назальный WC-150<br>Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06232 от<br>16.04.2025г. | 9018908409      |

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 предоставление 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)

