



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июня 2017 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 (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic
Development Zone, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-18083/27941 от 31.05.2017

Вид медицинского изделия 204570

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 13 июня 2017 года № 5517
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2017 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



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037955



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 1, 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 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.

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

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

Код (коды) ТН ВЭД ЕАЭС: 9018908409 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 № 201217-006-02/К от 23.12.2020 года, выданного Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «Центр исследований и испытаний», аттестат аккредитации KG417/КЦА.ИЛ.149. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2010/06232 от 13.06.2017 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 до 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.03910/20

Дата регистрации декларации о соответствии: 23.12.2020

ПРИЛОЖЕНИЕ №1 Лист 1

к ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СН.НВ35.В.03910/20

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)
AVITA (Wujiang) Co., Ltd.	Китай, No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province

Генеральный директор

МП



подпись

Козлов Павел Владимирович

(Ф.И.О. заявителя)