

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
ATTACHMENT

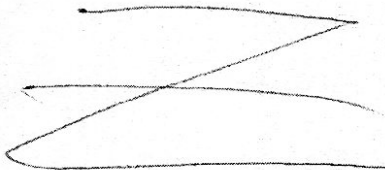
ФС № 2006/91

Лист 1

1. Маска для взрослого
2. Маска детская
3. Воздушный шланг
4. Гофрированная трубка
5. Мундштук
6. Насадка для ингаляции через нос
7. Распылитель
8. Распылитель с мундштуком
9. Аэрозольная камера
10. Воздушная камера
11. Набор фильтров
12. Емкость для лекарств
13. Переходник
14. Сетевой адаптер
15. Сетевой кабель
16. Автомобильный адаптер
17. Аккумуляторная батарея
18. Сумка для хранения
19. Нагреватель аэрозольного потока
20. Пипетка

Заводы-производители:

1. Ruta 8 № 2967 (1650), San Martin, Buenos Aires, San Up S.A., Argentina.
2. Via Colli Storici, 25010, S.Martino Della Battaglia Brescia, Flaem Nuova S.p.a., Italy.
3. Bldg 69, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, Laica, China.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития



У. Хабриев

30 января 2006 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE FOR SUPERVISION IN HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE

ФС № 2006/91

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 30 января 2006 года до 30 января 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

*Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112 К, WN-114,
WN-115К, WN-116 U, WN-117, WN-118, WN-119 U с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе).*

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *B. Well Limited, Великобритания.*

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством
в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности
зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



Р.У. Хабриев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р ГОССТАНДАРТ РОССИИ

1703938

ПРИЛОЖЕНИЕ

К сертификату соответствия № РОСС GB.ИМ04.В07518

Перечень конкретной продукции, на которую распространяется
действие сертификата соответствия

код ОК 005 (ОКП)	Наименование и обозначение продукции, ее изготовитель	Обозначение документации, по которой выпускается продукция
код ТН ВЭД СНГ		
	(GB) Фирма "B.Well Limited", Великобритания 758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex EN1 3PN, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии Заводы-производители: (AR) Ruta 8 № 2967 (1650), San Martin, Buenos Aires, San UP S.A., Аргентина (IT) Via Colli Storici, 25010, S.Martino Della Battaglia Brescia, Flaem Nuova S.p.a., Италия (CN) Bldg 69, Majialong Industry Zone, Nanshan District, Shenzhen, Laica, Китай	

94 4460
9019 20 000 0

1. Маска для взрослого
2. Маска детская
3. Воздушный шланг
4. Гофрированная трубка
5. Мундштук
6. Насадка для ингаляции через нос
7. Распылитель
8. Распылитель с мундштуком
9. Аэрозольная камера
10. Воздушная камера
11. Набор фильтров
12. Емкость для лекарств
13. Переходник
14. Сетевой адаптер
15. Сетевой кабель
16. Автомобильный адаптер
17. Аккумуляторная батарея
18. Сумка для хранения
19. Нагреватель аэрозольного потока
20. Пипетка

Всего: 20 (двадцать) наименований



Руководитель органа

Эксперт

А.В. Машков

Л.Ф. Будвик

А.В. Машков

инициалы, фамилия

Л.Ф. Будвик

инициалы, фамилия

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р
ГОССТАНДАРТ РОССИИ



СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ РОСС GB.ИМ04.В07518

Срок действия с 29.12.2009 по 28.12.2012

8129651

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ рег. № РОСС RU.0001.11ИМ04
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ВНИИМП"
ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
127422, г. Москва, Тимирязевская ул., д. 1, стр. 2, тел. /факс(495)611-00-57, www.ccme.ru

ПРОДУКЦИЯ Ингаляторы медицинские серии WN моделей:
WN-112 K, WN-114, WN-115 K, WN-116 U, WN-117, WN-118, WN-119 U код ОК 005 (ОКП):
с принадлежностями (см. Приложение) 94 4460
Серийный выпуск

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ
ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3,4), ГОСТ Р 50267.0-92, код ТН ВЭД России:
ГОСТ Р 50267.0.2-2005 9019 20 000 0

ИЗГОТОВИТЕЛЬ Фирма "B. Well Limited", Великобритания. (См. Приложение)
758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН Фирма "B. Well Limited", Великобритания
758 Great Cambridge Road, Enfield, Middlesex, EN 1 3PN, Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии, тел. (контактный)(495)645-86-99

НА ОСНОВАНИИ Протоколов испытаний № 996/2009 от 28.12.2009г.,
№ 996ЭМС/2009 от 28.12.2009г., протоколов контрольных испытаний
№ 65/2009 от 20.02.2009г., № 65ЭМС/2009 от 20.02.2009г.
ИЦ ООО "ЦСМИ ВНИИМП", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ02;
Санитарно-эпидемиологических заключений № 77.99.34.944.Д.010057.10.06 от 27.10.2006г.,
№ 77.99.34.943.Д.010084.10.06 от 30.10.2006г.;
Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального
развития ФС № 2006/91 от 30.01.2006г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Маркирование продукции производить знаком
Соответствия по ГОСТ Р 50460-92



Руководитель органа

А.В. Машков
подпись

А.В. Машков
инициалы, фамилия

Эксперт

Л.Ф. Будник
инициалы, фамилия

Сертификат имеет юридическую силу на всей территории Российской Федерации