



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:
А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, А-27,
PRO-39, MED-57, MED-59**

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

**Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road,
Nankai District Tianjin, 300190 China**

Номер регистрационного досье № РД-16859/5302 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3093
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0031488

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:
A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, A-27,
PRO-39, MED-57, MED-59:

Варианты исполнения:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель A-21 (вид 216630) в составе:
 - 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 1.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 1.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 1.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
 - 1.6. Батарейки типа AA - 4 шт.
 - 1.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 1.9. Коробка - 1 шт.
2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель A-23 (вид 216630) в составе:
 - 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 2.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 2.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 2.5. Коннектор L-образный или коннектор прямой - 1 шт.
 - 2.6. Батарейки типа AA - 4 шт.
 - 2.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 2.9. Коробка - 1 шт.
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 (вид 122850) в составе:
 - 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.
 - 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
 - 3.6. Коннектор Т-образный - 1 шт.
 - 3.7. Батарейки типа AAA - 2 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035255

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 2

- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.
- 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 (вид 216630) в составе:
 - 4.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 4.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 4.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 4.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 4.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 4.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
 - 4.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 4.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 4.9. Коробка - 1 шт.
- 5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 (вид 216630) в составе:
 - 5.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 5.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 5.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 5.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 5.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 5.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
 - 5.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 5.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 5.9. Коробка - 1 шт.
- 6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 (вид 216630) в составе:
 - 6.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 6.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
 - 6.3. Воздушная трубка - 1 шт.
 - 6.4. Пневмокамера - 1 шт.
 - 6.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
 - 6.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
 - 6.7. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 6.9. Коробка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 3

7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 (вид 216630) в составе:

- 7.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 7.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 7.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 7.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 7.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 7.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
- 7.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 7.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 7.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 7.10. Коробка - 1 шт.

8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 (вид 216630) в составе:

- 8.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 8.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 8.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 8.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 8.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 8.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
- 8.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 8.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 8.10. Коробка - 1 шт.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 (вид 216630) в составе:

- 9.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 9.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
- 9.3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 9.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 9.5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 9.6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
- 9.7. Гарантийный талон - 1 шт.
- 9.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 9.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 9.10. Коробка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0035257

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27
(вид 216630) в составе:

- 10.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 10.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 10.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 10.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 10.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 10.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 10.7. Коробка - 1 шт.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39
(вид 216630) в составе:

- 11.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 11.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 11.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 11.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 11.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 11.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 11.7. Коробка - 1 шт.

12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57
(вид 216630) в составе:

- 12.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 12.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 12.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 12.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 12.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 12.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 12.7. Футляр - 1 шт.
- 12.8. Коробка - 1 шт.

13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59
(вид 216630) в составе:

- 13.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 13.2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 13.3. Пневмокамера - 1 шт.
- 13.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 13.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 13.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035258

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

13.7. Футляр - 1 шт.

13.8. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.

2. Сумка для хранения.

3. Футляр.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035259