



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5472

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125,
с принадлежностями**

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12169/39990 от 11.07.2016

Вид медицинского изделия **213220**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4490**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3339
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0027866

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5472

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125,
с принадлежностями**

Варианты исполнения:

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Наклейки - 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0034818

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5472

Лист 2

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Сетевой адаптер - 1 шт.

IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Наклейки - 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.
17. Сетевой адаптер - 1 шт.

V. Принадлежности:

1. Воздушный шланг.

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



М.А. Мурашко

0034820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года

№ РЗН 2017/5472

Лист 3

2. Мундштук.

3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

Место производства:

1. Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., No. 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China.

2. Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main, Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034821