



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

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-22582/27376 от 19.06.2018

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4383

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035630

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: 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.

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-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 АА - 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 А-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 АА - 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 ААА - 2 шт.
- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0047061

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 2

- 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 ААА - 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 ААА - 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 ААА - 4 шт.
6.7. Гарантийный талон - 1 шт.
6.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
6.9. Коробка - 1 шт.
7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51

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



Д.Ю. Павлюков

0047062

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 3

(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 ААА - 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 ААА - 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 ААА - 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.

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27

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

Д.Ю. Павлюков



0047063

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 4

(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 AAA - 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 AAA - 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 AAA - 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 AAA - 2 шт.
 - 13.5. Гарантийный талон - 1 шт.
 - 13.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
 - 13.7. Футляр - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0047064

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

13.8. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Сумка для хранения.
3. Футляр.

Место производства:

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

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047065