



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 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-23373/44872 от 21.08.2018

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2018 года № 7797
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0039080

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 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 в составе:

- 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 1.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 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.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
 2. Сумка для хранения.
2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 в составе:
- 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 2.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 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.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
 2. Сумка для хранения.
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 в составе:
- 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
 - 3.2. Манжета: размер М или М-Л, или конусная на плечо, размер: М или М-Л - 1 шт.
 - 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0052413



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2018 года № РЗН 2016/4964

Лист 2

- 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
- 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
- 3.6. Коннектор T-образный - 1 шт.
- 3.7. Батарейки типа AAA - 2 шт.
- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Сумка для хранения.
- 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 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.

Принадлежности:

- 1. Сетевой адаптер.
- 2. Сумка для хранения.
- 5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 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.

Принадлежности:

- 1. Сетевой адаптер.
- 2. Сумка для хранения.
- 6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36

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



Д.Ю. Павлюков
0053012

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 16 ноября 2018 года № РЗН 2016/4964

Лист 3

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.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Сумка для хранения.
7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51
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.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер с microUSB.
2. Сумка для хранения.
8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53
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.

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



Д.Ю. Павлюков
0053013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2018 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

8.9. Сумка для хранения - 1 шт.

8.10. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер с microUSB.

2. Сумка для хранения.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55
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.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер с microUSB.

2. Сумка для хранения.

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

Принадлежности:

1. Фугляр.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39
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.

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



Д.Ю. Павлюков

0052414

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2018 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

- 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.

Принадлежности:

- 1. Футляр.
- 12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 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.

Принадлежности:

- 1. Футляр.
- 13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 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.
 - 13.7. Футляр - 1 шт.
 - 13.8. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. 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

0049916