ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

На медицинское изделие
Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 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-21856/13217 от 19.04.2018**

Вид медицинского изделия **239410**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2018 года № 6791
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0041509

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

Лист 1

На медицинское изделие
Приборы для измерения артериального давления моделей PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями:
I. Прибор для измерения артериального давления модель PRO-60 в составе:
1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.
Принадлежности:
1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол базовая.
II. Прибор для измерения артериального давления модель MED-61 в составе:
1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.
Принадлежности:
1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.
III. Прибор для измерения артериального давления модель MED-62 в составе:
1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0051033

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:
1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

IV. Прибор для измерения артериального давления модель MED-63 в составе:
1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт.
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:
1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

Место производства:
1. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China.
2. Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194, Jiangsu, China.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0049848

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru