



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 **2a**

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 Т-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. Футляр.

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 AAA - 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 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.

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 AAA - 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