



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7978

На медицинское изделие

Ирригаторы для полости рта моделей WI-922, WI-933, WI-955 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-23448/40993 от 28.08.2018

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2018 года № 9155
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7978

Лист 1

На медицинское изделие

Ирригаторы для полости рта моделей WI-922, WI-933, WI-955 с принадлежностями:

I. Ирригатор для полости рта модели WI-922, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 шт.
3. Емкость для воды - 1 шт.
4. Крышка для емкости - 1 шт. (при необходимости).
5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
6. Панель для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Насадка стандартная - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Насадка для чистки языка - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Насадка ортодонтическая - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Насадка пародонтологическая - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Насадка-щетка - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Насадка-душ - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Насадка назальная - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Футляр для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
17. Сумка для хранения - 1 шт. (при необходимости).
18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
19. Гарантийный талон - 1 шт.
20. Коробка - 1 шт.

II. Ирригатор для полости рта модели WI-933, в составе:

1. Основной блок - 1 шт.
2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 шт.
3. Емкость для воды - 1 шт.
4. Крышка для емкости - 1 шт. (при необходимости).
5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
6. Панель для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
8. Насадка стандартная - не более 4 шт. (при необходимости).
9. Насадка для чистки языка - не более 2 шт. (при необходимости).

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



М.А. Мурашко
0051972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7978

Лист 2

10. Насадка ортодонтическая - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Насадка пародонтологическая - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Насадка-щетка - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Насадка-душ - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Насадка назальная - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Футляр для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
 17. Сумка для хранения - 1 шт. (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 19. Гарантийный талон - 1 шт.
 20. Коробка - 1 шт.
- III. Ирригатор для полости рта модели WI-955, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
 2. Ручка для ирригатора со шлангом - 1 шт.
 3. Емкость для воды - 1 шт.
 4. Крышка для емкости - 1 шт. (при необходимости).
 5. Крышка для емкости с футляром для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
 6. Панель для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
 7. Комплект шурупов и дюбелей для крепления к стене - не более 4 шт. (при необходимости).
 8. Насадка стандартная - не более 4 шт. (при необходимости).
 9. Насадка для чистки языка - не более 2 шт. (при необходимости).
 10. Насадка ортодонтическая - не более 2 шт. (при необходимости).
 11. Насадка пародонтологическая - не более 2 шт. (при необходимости).
 12. Насадка для имплантов, мостов, коронок, виниров - не более 2 шт. (при необходимости).
 13. Насадка-щетка - не более 2 шт. (при необходимости).
 14. Насадка-душ - не более 2 шт. (при необходимости).
 15. Насадка назальная - не более 2 шт. (при необходимости).
 16. Футляр для хранения насадок - 1 шт. (при необходимости).
 17. Сумка для хранения - 1 шт. (при необходимости).
 18. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 19. Гарантийный талон - 1 шт.
 20. Коробка - 1 шт.
- IV. Принадлежности:

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



М.А. Мурашко

0051973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2018 года № РЗН 2018/7978

Лист 3

1. Сетевой адаптер.

V. Место производства:

1. Shenzhen Risun Technology Co., Ltd., Building A, No. 18 of Xinkang Road, Xinmu Community, Pinghu, Shenzhen, China.

2. Fly Cat Electrical Co., Ltd., No. 4 Bldg., Xianyuxing Industrial Park, Gonghe Community, Shajing, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051974