



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K,  
WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U 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-18404/25747 от 27.06.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6239  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0032043**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

Лист 1

На медицинское изделие

**Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:**

Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540).

Принадлежности:

1. Маска для взрослого стандартная.
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.
6. Гофрированная трубка для WN-119U.
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.
13. Переходник для WN-112K, WN-116U.
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.
15. Автомобильный адаптер для WN-116U.
16. Батарейки типа AA для WN-114.
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.
18. Пипетка для WN-116U.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Гарантийный талон.

Место производства:

1. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
2. OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035599