



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11147

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 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

Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China

Номер регистрационного досье № РД-28550/47988 от 08.08.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5806

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0050965

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11147

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, ТН-130 с принадлежностями:

I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель - 1 шт.
3. Мундштук - 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости).
5. Воздушный шланг - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - не более 5 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Гарантийный талон - 1 шт.
12. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Кабель USB.
3. Чехол для хранения.
4. Малая сумка для хранения.
5. Большая сумка для хранения.
6. Назальный душ.
7. Мундштук-соска.
8. Наклейки.

II. Ингалятор медицинский модели ТН-130, в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Встроенный аккумулятор - 1 шт.
3. Распылитель - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости)
6. Воздушный шланг - 1 шт.
7. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
8. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
9. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
10. Набор фильтров - не более 5 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0070341

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11147

Лист 2

12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Коробка - 1 шт.
Принадлежности:
1. Сетевой адаптер.
2. Кабель USB.
3. Чехол для хранения.
4. Малая сумка для хранения.
5. Большая сумка для хранения.
6. Назальный душ.
7. Мундштук-соска.
8. Наклейки.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0070342