



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:  
A-21, A-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-51, MED-53, MED-55, A-27,  
PRO-39, MED-57, MED-59**

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

**Andon Health Co., Ltd., No. 3 Jinping Street, YaAn Road,  
Nankai District Tianjin, 300190 China**

Номер регистрационного досье № РД-16859/5302 от 29.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2017 года № 3093  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

**0031488**



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

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса моделей:  
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:**

Варианты исполнения:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21 (вид 216630) в составе:
  - 1.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
  - 1.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 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 AA - 4 шт.
  - 1.7. Гарантийный талон - 1 шт.
  - 1.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
  - 1.9. Коробка - 1 шт.
2. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23 (вид 216630) в составе:
  - 2.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
  - 2.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 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 AA - 4 шт.
  - 2.7. Гарантийный талон - 1 шт.
  - 2.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
  - 2.9. Коробка - 1 шт.
3. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30 (вид 122850) в составе:
  - 3.1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
  - 3.2. Манжета: размер М или М-L, или конусная на плечо, размер: М или М-L - 1 шт.
  - 3.3. Воздушная трубка - 2 шт.
  - 3.4. Пневмокамера - 1 шт.
  - 3.5. Нагнетатель - 1 шт.
  - 3.6. Коннектор T-образный - 1 шт.
  - 3.7. Батарейки типа AAA - 2 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0035255



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

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 2

- 3.8. Гарантийный талон - 1 шт.
- 3.9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.10. Коробка - 1 шт.
- 4. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33 (вид 216630) 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 ААА - 4 шт.
  - 4.7. Гарантийный талон - 1 шт.
  - 4.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
  - 4.9. Коробка - 1 шт.
- 5. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35 (вид 216630) 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 ААА - 4 шт.
  - 5.7. Гарантийный талон - 1 шт.
  - 5.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
  - 5.9. Коробка - 1 шт.
- 6. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36 (вид 216630) 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.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0035256



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

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 3

7. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-51 (вид 216630) 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.

8. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53 (вид 216630) 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.
- 8.8. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 8.9. Сумка для хранения - 1 шт.
- 8.10. Коробка - 1 шт.

9. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55 (вид 216630) 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 ААА - 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.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0035257



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

10. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27 (вид 216630) 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 ААА - 2 шт.
- 10.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 10.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 10.7. Коробка - 1 шт.

11. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39 (вид 216630) 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.
- 11.4. Батарейки типа ААА - 2 шт.
- 11.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 11.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 11.7. Коробка - 1 шт.

12. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57 (вид 216630) 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 ААА - 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.

13. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-59 (вид 216630) 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 ААА - 2 шт.
- 13.5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 13.6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0035258**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2017 года № РЗН 2016/4964

Лист 5

13.7. Футляр - 1 шт.

13.8. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.

2. Сумка для хранения.

3. Футляр.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035259