ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

На медицинское изделие
Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, 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-51046/51058 от 18.07.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 03 августа 2022 года № 7107
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0064173

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

Лист 1

На медицинское изделие
Ингаляторы медицинские, моделей: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125, с принадлежностями:

I. Ингаляторы медицинские модель PRO-110 в составе:
1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.

II. Ингаляторы медицинские модель PRO-115 в составе:
1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Basic, Slim, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Наклейки - 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 в составе:
1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0105803

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 августа 2022 года № РЗН 2017/5472

Лист 2

3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская-1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Сетевой адаптер - 1 шт.

IV. Ингаляторы медицинские модель MED-125 в составе:
1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Распылитель (Family, SuperJet, JetPlus - в зависимости от комплектации) - 1 шт.
3. Воздушный шланг - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) - 1 шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
7. Маска детская - 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
9. Набор фильтров - 5 шт.
10. Назальный душ (при необходимости) - 1 шт.
11. Мундштук-соска (при необходимости) - 1 шт.
12. Сумка для хранения (при необходимости) - 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
14. Гарантийный талон - 1 шт.
15. Наклейки - 1 шт.
16. Детская книжка (при необходимости) - 1 шт.
17. Сетевой адаптер - 1 шт.

V. Принадлежности:
1. Воздушный шланг.
2. Мундштук.
3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0105804