



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления моделей
PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 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-21856/13217 от 19.04.2018

Вид медицинского изделия 239410

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2018 года № 6791
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0041509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

Лист 1

На медицинское изделие

**Приборы для измерения артериального давления моделей
PRO-60, MED-61, MED-62, MED-63 с принадлежностями:**

I. Прибор для измерения артериального давления модель PRO-60 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол базовая.

II. Прибор для измерения артериального давления модель MED-61 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).
4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).
5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)
6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.
7. Гарантийный талон - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.
2. Сумка-чехол стандартная.

III. Прибор для измерения артериального давления модель MED-62 в составе:

1. Манометр - 1 шт.
2. Нагнетатель - 1 шт.
3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).

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

М.А. Мурашко

0051038

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2018 года № РЗН 2018/7689

Лист 2

4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).

5. Стетоскоп - 1 шт. (при необходимости)

6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.

2. Сумка-чехол стандартная.

IV. Прибор для измерения артериального давления модель MED-63 в составе:

1. Манометр - 1 шт.

2. Нагнетатель - 1 шт.

3. Манжета без кольца (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T) или Манжета с кольцом (размеры: S, M, M-L, L).

4. Пневмокамера (размеры: N, I, C, S, M, M-L, L, T).

5. Стетоскоп - 1 шт.

6. Клапан выпуска воздуха - 1 шт.

7. Гарантийный талон - 1 шт.

8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

9. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Калибровочный ключ.

2. Сумка-чехол стандартная.

Место производства:

1. Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd., No. 1500 Haining Road, Haibin, Longwan, 325024, Wenzhou, China.

2. Wuxi Exanovo Medical Instrument Co., Ltd., No. 42 Xixin Road, Zhangjing, Xibei Town, Wuxi City, 214194, Jiangsu, China.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0049848