



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(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 2в

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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-118, 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-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. Пилетка 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, Guangdong 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

0035589



ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Заявитель Акционерное Общество "Альфа-Медика". Место нахождения: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение 1, этаж 4, офис 2402. Адрес места осуществления деятельности: 125493, Российская Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868, телефон: 8 495 645-86-99, адрес электронной почты: online@alpha-medica

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича

заявляет, что Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями: согласно приложению № 1 на 1 листе

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Изготовитель B. Well Swiss AG

Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиалы завода-изготовителя: "Vega Technologies Inc.", место нахождения: Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China; "OK Biotech Co., Ltd", место нахождения: 4F-1, No.83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Тайвань (Китай).

Код ТН ВЭД ЕАЭС 9019 20 000 0

серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011

"Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 02184-220-1-18/БМ от 09.02.2018 года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90;

регистрационного удостоверения № РЗН 2014/1702 от 10 июля 2017 года, выданного Федеральной

службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) Схема декларирования: 3д

Дополнительная информация ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. Условия хранения

продукции в соответствии с ГОСТ 15150-69. Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к

продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

Декларация о соответствии действительна с даты регистрации до 12.02.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович

И.О. Ф. заявителя

(подпись)

М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СП.АУ04.В.61263

Дата регистрации декларации о соответствии 13.02.2018

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ ПРИЛОЖЕНИЕ №1 лист 1

К ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЕАЭС N RU Д-СП.АУ04.В.61263

Код(ы) ТН ВЭД ЕАЭС	Наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие ее идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.)	Наименование и реквизиты документа (документов) в соответствии с которыми изготовлена продукция
9019 20 000 0	Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями: 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-118, 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. Пилетка для WN-116U 19. Инструкция по эксплуатации 20. Гарантийный талон	

Заявитель

М.П.

Козлов Павел Владимирович

подпись заявителя