



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 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  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12169/39990 от 11.07.2016

Вид медицинского изделия 213320

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах



приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2017 года № 3739  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027866

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5472

Лист 1

На медицинское изделие

Ингаляторы медицинские, модели: PRO-110, PRO-115, MED-121, MED-125,  
с принадлежностями

Варианты исполнения:

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.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0084818

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5472

Лист 2

III. Ингаляторы медицинские модель MED-121 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. 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.  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034820

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2017 года № РЗН 2017/5472

Лист 3

2. Мундштук.

3. Набор фильтров (5 шт. в наборе).

Место производства:

1. Rossmax (Shanghai) Incorporation Ltd., No. 6018, Huyi Rd., Waigang, Jiading District, Shanghai, China.
2. Zhongshan Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034821