

  
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 июня 2017 года № ФСЗ 2010/06232

На медицинское изделие  
Аспиратор назальный WC-150

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  
AVITA (Wujiang) Co., Ltd., No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic  
Development Zone, Jiangsu Province, China

Номер регистрационного досье № РД-18083/27941 от 31.05.2017

Вид медицинского изделия 204570

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 23 июня 2017 года № 551/  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко

0038515

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 13 июня 2017 года № ФСЗ 2010/06232

Лист 1

На медицинское изделие  
Аспиратор назальный WC-150:

В составе:

1. Аспиратор - 1 шт.
2. Наконечник - 2 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Батарейки типа AA - 2 шт.
5. Сумка для хранения - 1 шт.

 М.А. Мурашко

0037955

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Акционерное Общество «Альфа-Медика» (АО «Альфа-Медика»)  
зарегистрировано Государственным учреждением Московской регистрационной палаты Свидетельство  
№ 001.153.135 от 22.11.1996 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027700167868

Юридический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, этаж 4, офис 2402.  
Фактический адрес: 125493, Россия, город Москва, улица Авангардная, дом 3, телефон: 8 495 645-86-99,  
адрес электронной почты: online@alpha-medica.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича  
заявляет, что  
Аспиратор назальный WC-150  
в составе:

1. Аспиратор - 1 шт.
2. Наконечник - 2 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4. Батарейки типа AA - 2 шт.
5. Сумка для хранения - 1 шт.

серийный выпуск

изготовитель " Би.Велл Свисс АГ "


Адрес: Швейцария, B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland.  
Филиал завода-изготовителя: "AVITA (Wujiang) Co., Ltd.", место нахождения: No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang  
Economic Development Zone, Jiangsu Province, Китай.

Код ОК 034-2014: 32.50.21.121  
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 90 840 9

соответствует требованиям  
ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4; ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010; ГОСТ ИЕС 60601-1-1-2011; ГОСТ  
30324.0.4-2002


Декларация принята на основании  
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № 44 100 131994 от 11.11.2016 года, выданного "TUV NORD CERT  
GmbH"  
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № 44 221 131994 от 11.11.2016 года, выданного "TUV NORD CERT  
GmbH"  
сертификата системы менеджмента качества ISO 9001:2008 № SY 60099062 0001 от 12.03.2015 года, выданного "TUV Rheinland  
LGA Products GmbH"  
сертификата системы менеджмента качества ISO 13485:2012 № SX 60099061 0001 от 12.03.2015 года, выданного "TUV  
Rheinland LGA Products GmbH"  
регистрационного удостоверения № ФСЗ 2010/06232 от 13 июня 2017 года, выданного Федеральной службой по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)

Дата принятия декларации 07.03.2018  
Декларация о соответствии действительна до 06.03.2021

М.П.  П.В. Козлов

Сведения о регистрации декларации о соответствии:  
Основной государственный регистрационный номер: 1117746264260  
Орган по сертификации: ООО "Сирена"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промышленная территория, корпус 526.  
Телефон: +7495328497, факс: +7495328497, адрес электронной почты: cs.by@ulandex.ru.  
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.1A181 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.  
Федеральной службой по аккредитации  
Дата регистрации 07.03.2018, регистрационный номер РОСС СН. АГ 81122466

М.П.  Ж.В. Иванова



**ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ  
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Заявитель Акционерное Общество «Альфа-Медика». Место нахождения: 125493, Российская  
Федерация, город Москва, улица Авангардная, дом 3, помещение I, 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.ru

в лице Генерального директора Козлова Павла Владимировича  
заявляет, что Аспиратор назальный WC-150  
в составе:

1. Аспиратор - 1 штука.
2. Наконечник - 2 штуки.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 штука.
4. Батарейки типа AA - 2 штуки.
5. Сумки для хранения - 1 штука.

Продукция изготовлена в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы, устройства,  
оборудование"

Изготовитель B.Well Swiss AG  
Место нахождения и адрес места осуществления деятельности по изготовлению продукции: Швейцария,  
B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau. Филиал завода-изготовителя: "AVITA (Wujiang) Co.,  
Ltd.", место нахождения: No.858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone, Jiangsu Province,  
Китай.  
Код ТН ВЭД ЕАЭС 9018 90 840 9


серийный выпуск

Соответствует требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 020/2011  
"Электромагнитная совместимость технических средств"

Декларация о соответствии принята на основании протокола № 04267-220-1-18/БМ от 14.03.2018  
года. Испытательной лабораторией Общества с ограниченной ответственностью "Инновационные  
решения", аттестат аккредитации регистрационный № РОСС RU.0001.21AB90;  
Регистрационное удостоверение РУ № ФСЗ 2010/06232 от 13 июня 2017 года, выданного Федеральной  
службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) с када 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 товаропроводительной или эксплуатационной документации.  
Декларация о соответствии действительна с даты регистрации по 13.03.2021 включительно

Козлов Павел Владимирович

 М.П.

Регистрационный номер декларации о соответствии: ЕАЭС N RU Д-СНАУ04.В.63494  
Дата регистрации декларации о соответствии 14.03.2018