



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

На медицинское изделие

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330,
PRO-310, PRO-315 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-52832/88023 от 02.11.2022

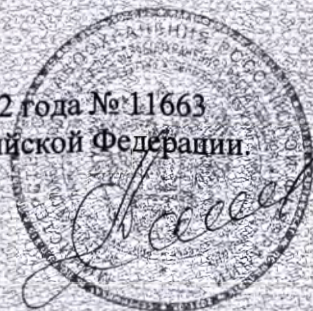
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2022 года № 11663
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069129

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

Лист 1

На медицинское изделие

Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Пульсоксиметр модели MED-320, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

II. Пульсоксиметр модели MED-321, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

III. Пульсоксиметр модели MED-322, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

IV. Пульсоксиметр модели MED-325, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

V. Пульсоксиметр модели TH-330, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0112480

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2022 года № РЗН 2022/19096

Лист 2

2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

VI. Пульсоксиметр модели PRO-310, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

VII. Пульсоксиметр модели PRO-315, в составе:

1. Пульсоксиметр - 1 шт.
2. Элементы питания - батарея 1,5В типа AAA - 2 шт.
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Коробка - 1 шт.

Принадлежности (поставляются опционально):

- Шнурок - 1 шт.
- Сумка-чехол - 1 шт.
- Силиконовый чехол - 1 шт.

Место производства:

1. Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd., Bao'an Branch, 3/F, Block B, Bldg 6, Industrial Zone of Yusheng, No. 467 of 107 National Highway, Gushu intersection, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, P.R. of China.
2. Andon Health Co., Ltd, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin 300190, China.

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



А.В. Самойлова

0112481