



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки

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-57154/49089 от 27.07.2023

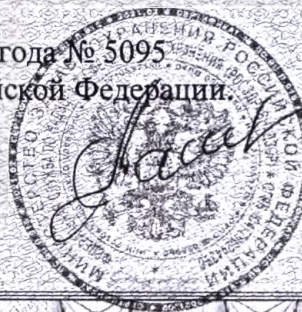
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.126**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5095
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074169

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

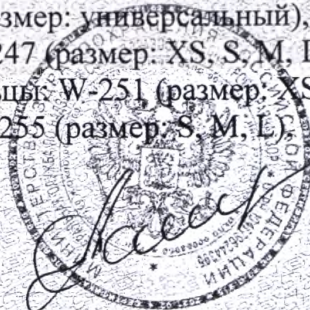
Лист 1

На медицинское изделие

Изделия протезно-ортопедические: бандажи на верхние конечности, бандажи на грудную область, бандажи для фиксации в выгодном физиологичном положении органов брюшной полости и малого таза, бандажи на шейный отдел позвоночника, корсеты ортопедические, корректоры осанки:

1. Бандажи на грудную область: W-411 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-412 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-413 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-414 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-415 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-416 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
2. Бандажи на брюшную стенку: W-421 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-422 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-423 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-424 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-425 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-426 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-427 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-428 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL);
3. Бандажи на шейный отдел позвоночника: W-121 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2), W-122 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1), W-123 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2), W-124 P (размер: S/M, L/XL, S1/M1, L1/XL1), W-125 (размер: S, M, L, S1, M1, L1, S2, M2, L2);
4. Бандажи на локтевой сустав: W-231 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-232 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-233 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-234 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-235 (размер: S/M, L/XL), W-236 (размер: S/M, L/XL);
5. Бандажи на плечевой сустав: W-221 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-222 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-223 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-224 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-225 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-226 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
6. Бандажи на руку: W-211 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-212 (размер: S/M, L/XL), W-213 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-214 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-215 (размер: S/M, L/XL), W-216 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
7. Бандажи на лучезапястный сустав: W-241 (размер: XS, S, M, L, XL), W-242 (размер: XS, S, M, L, XL), W-243 (размер: XS, S, M, L, XL), W-244 (размер: универсальный), W-245 (размер: универсальный), W-246 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-247 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL);
8. Бандажи на лучезапястный сустав и пальцы: W-251 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL), W-254 (размер: XS, S, M, L, XL), W-255 (размер: S, M, L), W-257 (размер: XS, S, M, L, XL);

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



А.В. Самойлова

0124282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года № РЗН 2013/844

Лист 2

9. Бандажи на суставы пальцев: W-252 (размер: S, M, L), W-253 (размер: S, M, L), W-256 (размер: S, M, L);
10. Корсеты ортопедические: W-141 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-142 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-143 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-144 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-145 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-146 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-151 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-152 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-153 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-154 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-155 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-156 (размер: XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL);
11. Корректоры осанки: W-111 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-112 P (размер: S, M, L), W-113 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-114 P (размер: S, M, L), W-131 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-132 P (размер: S, M, L), W-133 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-134 P (размер: S, M, L), W-135 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-136 P (размер: S, M, L);
12. Бандажи на область малого таза: W-431 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-432 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-433 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-434 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-435 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-436 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL), W-437 (размер: S, M, L, XL, XXL, XXXL).
- Место производства:
1. Dongguan Huixin Sports Products Co., Ltd., Cutting Workshop of 1F, 3F, No.546 Xiangfu Road, Liaobu Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. Dongguan Park Sport Products Co., Ltd., No. 42, Huanshi S. Road, Maling Industrial Zone, Qinghutou Village, Tangxia Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126906