



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса

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-62688/24203 от 07.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 августа 2024 года № 4779
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076165

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 1

На медицинское изделие

Приборы для измерения артериального давления и частоты пульса:

Модели: А-21, А-23, PRO-30, PRO-33, PRO-35, PRO-36, MED-53, MED-55,
А-27, PRO-39, MED-57:

I. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-21,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 1 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Коннектор L-образный - 1 шт.

6. Батарейки типа AA - 4 шт.

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости).

8. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

II. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-23,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 1 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Коннектор L-образный - 1 шт.

6. Батарейки типа AA - 4 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 2

7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости).

8. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

III. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-30,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 2 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Нагнетатель - 1 шт.

6. Коннектор Т-образный - 1 шт.

7. Батарейки типа AAA - 2 шт.

8. Гарантийный талон - 1 шт.

9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

IV. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-33,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.

2. Манжета в вариантах исполнения:

- манжета на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M - 1 шт.

- манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.

- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.

3. Воздушная трубка - 1 шт.

4. Пневмокамера - 1 шт.

5. Коннектор L-образный - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 3

6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости).
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- V. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-35,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт.
(при необходимости)
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.
- VI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-36,
в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 4

4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой адаптер, модель AD-155 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
8. Гарантийный талон - 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

VII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-53, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
3. Воздушная трубка - 1 шт.
4. Пневмокамера - 1 шт.
5. Коннектор L-образный - 1 шт.
6. Батарейки типа AAA - 4 шт.
7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
8. USB кабель (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
9. Гарантийный талон - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сумка для хранения - 1 шт.

VIII. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-55, в составе:

1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета в вариантах исполнения:
 - манжета на плечо размера S-M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M - 1 шт.
 - манжета на плечо размера M-L - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0146289



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года

№ РЗН 2016/4964

Лист 5

- манжета конусная на плечо размера S-M - 1 шт.
- манжета конусная на плечо размера M-L - 1 шт.
- 3. Воздушная трубка - 1 шт.
- 4. Пневмокамера - 1 шт.
- 5. Коннектор L-образный - 1 шт.
- 6. Батарейки типа AAA - 4шт.
- 7. Сетевой USB адаптер, модель AD-53/55 (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
- 8. USB кабель (производства B.Well Swiss AG, Швейцария) - 1 шт. (при необходимости).
- 9. Гарантийный талон - 1 шт.
- 10. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Сумка для хранения - 1 шт.

IX. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель А-27, в составе:

- 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 3. Пневмокамера - 1 шт.
- 4. Батарейки типа AAA - 2 шт.
- 5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Футляр - 1 шт.

X. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель PRO-39, в составе:

- 1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
- 2. Манжета на запястье - 1 шт.
- 3. Пневмокамера - 1 шт.
- 4. Батарейки типа AAA - 2 шт.
- 5. Гарантийный талон - 1 шт.
- 6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Футляр - 1 шт.

XI. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса модель MED-57, в составе:

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0146290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 августа 2024 года № РЗН 2016/4964

Лист 6

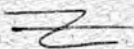
1. Прибор для измерения артериального давления и частоты пульса - 1 шт.
2. Манжета на запястье - 1 шт.
3. Пневмокамера - 1 шт.
4. Батарейки типа AAA - 2 шт.
5. Гарантийный талон - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Футляр - 1 шт.

Место производства:

1. Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China.
2. Andon Health Co., Ltd, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District Tianjin, 300190, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0146291