ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

На медицинское изделие
Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U 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-18404/25747 от 27.06.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2017 года № 6239
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032043

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июля 2017 года № РЗН 2014/1702

Лист 1

На медицинское изделие
Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-118, WN-119U с принадлежностями:
Ингаляторы медицинские серии WN моделей WN-112K (вид 213220), WN-114 (вид 213220), WN-115K (вид 213220), WN-116U (вид 127540), WN-117 (вид 213220), WN-118 (вид 213210), WN-119U (вид 127540).
Принадлежности:
1. Маска для взрослого стандартная.
2. Маска для взрослого большая для WN-118.
3. Маска детская стандартная для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
4. Маска детская малая для WN-112K, WN-115K.
5. Воздушный шланг для WN-112K, WN-115K, WN-117.
6. Гофрированная трубка для WN-119U.
7. Мундштук для WN-112K, WN-114, WN-115K, WN-116U, WN-117, WN-119U.
8. Насадка для ингаляции через нос для WN-112K, WN-116U.
9. Распылитель для WN-112K, WN-115K, WN-117.
10. Аэрозольная камера для WN-114, WN-116U, WN-119U.
11. Фильтр для WN-112K, WN-115K, WN-116U, WN-117 - от 3 шт до 5 шт.
12. Емкость для лекарств, для WN-118, WN-119U.
13. Переходник для WN-112K, WN-116U.
14. Сетевой адаптер для WN-114, WN-116U, WN-119U.
15. Автомобильный адаптер для WN-116U.
16. Батарейки типа AA для WN-114.
17. Сумка для хранения для WN-114, WN-116U.
18. Пипетка для WN-116U.
19. Инструкция по эксплуатации.
20. Гарантийный талон.
Место производства:
1. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China.
2. OK Biotech Co., Ltd, 4F-1, No. 83, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 300 Hsinchu City, Taiwan.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035599