



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 ААА - 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 ААА - 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 ААА - 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