ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 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-20250/71534 от 11.12.2017**

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **1**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10381
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0038198

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 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:
1. Бандажи на грудную область (вид 115550): 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 (вид 219790): 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 (вид 301760): 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 (вид 301760): 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 (вид 208780): 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 (вид 208780): 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 (вид 279990): 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 (вид 279990): 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);

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

0041445

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2013/844

9. Бандажи на суставы пальцев (вид 159700): W-252 (размер: S, M, L), W-253 (размер: S, M, L), W-256 (размер: S, M, L);
10. Корсеты ортопедические (вид 239830): 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 (вид 114310): 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 (вид 239820): 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. 3F, No.1 XiangFu Road, QuanTang Industrial Zone, Liaobu Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, P.R. 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.
3. Super Knitting Co., Ltd., No.201, Lane 224, Ming-De St., Huatan, Changhua 503 Taiwan (R.O.C).

2

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

0041444