



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:36 25.11.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 192949;
 2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/11147 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922950);
 3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 19.11.2025;
 4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
 5. Наименование медицинского изделия: Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, ТН-130 с принадлежностями. I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:
 1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
 2. Распылитель - 1 шт.
 3. Мундштук - 1 шт.
 4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости).
 5. Воздушный шланг - 1 шт.
 6. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
 7. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
 8. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
 9. Набор фильтров - не более 5 шт.
 10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
 11. Гарантийный талон - 1 шт.
 12. Коробка - 1 шт.
- Принадлежности:
1. Сетевой адаптер.
 2. Кабель USB.
 3. Чехол для хранения.
 4. Малая сумка для хранения.
 5. Большая сумка для хранения.

6. Назальный душ.
7. Мундштук-соска.
8. Наклейки.

II. Ингалятор медицинский модели ТН-130, в составе:

1. Ингалятор медицинский - 1 шт.
2. Встроенный аккумулятор - 1 шт.
3. Распылитель - 1 шт.
4. Мундштук - 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости).
6. Воздушный шланг - 1 шт.
7. Маска для взрослого (при необходимости) - 1 шт.
8. Маска детская (при необходимости) - 1 шт.
9. Маска младенческая (при необходимости) - 1 шт.
10. Набор фильтров - не более 5 шт.
11. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
12. Гарантийный талон - 1 шт.
13. Коробка - 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер.
2. Кабель USB.
3. Чехол для хранения.
4. Малая сумка для хранения.
5. Большая сумка для хранения.
6. Назальный душ.
7. Мундштук-соска.
8. Наклейки.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "АЛЬФА-МЕДИКА";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125493, Г.МОСКВА, УЛ. АВАНГАРДНАЯ, Д. 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 125493, Г.МОСКВА, УЛ. АВАНГАРДНАЯ, Д. 3, ПОМ I ЭТ 4 ОФ 2402;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: B.Well Swiss AG (Би.Велл Свисс АГ);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland;

12. ОКП/ОКПД2: 26.60.13.110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры MED-120, ТН-130 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей. Предназначены для индивидуального использования.;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 213220;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Globalcare Medical Technology Co. Ltd (Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд), 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
213220	II. Ингалятор медицинский модели ТН-130, в составе:
213220	I. Ингалятор медицинский модели MED-120, в составе:

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11