ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/5851

На медицинское изделие
Спирометр автономный запоминающий МАС2 с принадлежностями, вариантов исполнения МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ, МАС2-ПКм

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Белинтелмед" (ООО "Белинтелмед"), Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, д. 117, к. 8

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Белинтелмед" (ООО "Белинтелмед"), Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, д. 117, к. 8

Место производства медицинского изделия
ООО "Белинтелмед", Республика Беларусь, 220138, г. Минск, ул. Геологическая, д. 117, к. 8

Номер регистрационного досье **№ РД-55727/23393 от 26.04.2023**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 16 августа 2023 года № 5344
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0071093

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/5851

Лист 1

На медицинское изделие
Спирометр автономный запоминающий МАС2 с принадлежностями, вариантов исполнения МАС2-Б, МАС2-С, МАС2-ПК, МАС2-БМ, МАС2-ПКм:
Варианты исполнения:
I. Спирометр автономный запоминающий МАС2-Б, в составе:
1. Блок основной МАС2-Б - 1 шт.
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J - 1 шт.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 - 1 шт.
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 - не более 10 шт.
6. Кабель интерфейсный USB-AB - 1 шт.
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 - 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
8. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе - 1 шт.
12. Паспорт - 1 экз.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
Принадлежности:
1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л - 1 шт.
2. Стилус - 1 шт.
3. Подставка сенсора потока - 1 шт.
II. Спирометр автономный запоминающий МАС2-С, в составе:
1. Блок основной МАС2-С - 1 шт.
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J - 1 шт.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 - 1 шт.
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 - не более 10 шт.
6. Кабель интерфейсный USB-AB - 1 шт.
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 - 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
8. Мундштук многоразовый с портом отбора газа - 1 шт. (при необходимости).

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

0126853

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года № РЗН 2017/5851

Лист 2

9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
12. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе - 1 шт.
13. Паспорт - 1 экз.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:
1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л - 1 шт.
2. Подставка сенсора потока - 1 шт.

III. Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПК, в составе:
1. Блок основной МАС2-ПК - 1 шт.
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J - 1 шт.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 - 1 шт.
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 - не более 10 шт.
6. Кабель интерфейсный USB-AB - 1 шт.
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 - 5 шт./уп. - 1уп. (при необходимости).
8. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
11. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе - 1 шт.
12. Паспорт - 1 экз.
13. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:
1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л -1 шт.
2. Подставка сенсора потока - 1 шт.

IV. Спирометр автономный запоминающий МАС2-БМ, в составе:
1. Блок основной МАС2-БМ - 1 шт.
2. Адаптер сетевой типа GSM25E12-P1J или адаптер сетевой типа GSM36E12-P1J - 1 шт.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.02.00.00 или сенсор потока БПИЯ 120.00.00.00 - 1 шт.

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

0126854

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 августа 2023 года **№ РЗН 2017/5851**

Лист 3

4. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
5. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 - не более 10 шт.;
6. Кабель интерфейсный USB-AB - 1 шт.
7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 - 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
8. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «F-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
9. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «RM -Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
10. Датчик пульсоксиметрический многоразовый «R -Пульсар» - 1 шт.(при необходимости).
11. Кабель-адаптер «К01-Пульсар» - 1 шт. (при необходимости).
12. Программное обеспечение «МАС экспорт» на флеш-носителе - 1 шт.
13. Паспорт - 1 экз.
14. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:
1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л - 1 шт.
2. Стилус - 1 шт.
3. Подставка сенсора потока - 1 шт.

V. Спирометр автономный запоминающий МАС2-ПКм, в составе:
1. Блок основной МАС2-ПКм - 1 шт.
2. Мундштук многоразовый БПИЯ 110.00.00.02-01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
3. Фильтр-сетка БПИЯ 110.00.00.01 - 10 шт./уп. - 1 уп.
4. Зажим для носа PNC-65 или Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН-«Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014 РУ № РЗН 2014/2107 - не более 10 шт.
5. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100 - 5 шт./уп. - 1 уп. (при необходимости).
6. Программное обеспечение «ИнтелСпиро» на флеш-носителе - 1 шт.
7. Интерфейс USB - 1 шт.
8. Паспорт - 1 экз.
9. Руководство по эксплуатации - 1 экз.

Принадлежности:
1. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л - 1 шт.
2. Подставка сенсора потока - 1 шт.

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

0126855