ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года **№ РЗН 2022/18477**

На медицинское изделие
Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН" по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика" (ООО "Ланамедика"), Россия, 196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика" (ООО "Ланамедика"), Россия, 196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н

Место производства медицинского изделия
ООО "Ланамедика", Россия, 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр., д. 1, лит. Д., ком. № 9, 12, 13, ч. ком. №16.

Номер регистрационного досье **№ РД-43803/59009 от 27.08.2021**

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9684
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0066289

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года **№ РЗН 2022/18477**

Лист 1

На медицинское изделие
Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН"
по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020, варианты исполнения:
I. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-С",
в составе:
1. Блок преобразования сигнала "Спиролан-С" - 1 шт.
2. Расходомер воздуха - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
6. Комплект воздуховодов - 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
8. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии
без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт.
9. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП"
по ТУ 9398-003-56156837-2014, производства ООО "ПАЙП", Россия,
РУ № РЗН 2014/2107 - 1 шт.
10. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
11. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.
II. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-СП",
в составе:
1. Блок преобразования сигнала "Спиролан-СП" - 1 шт.
2. Расходомер воздуха - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
6. Комплект воздуховодов - 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель
ES-LA019 - 1 шт.
9. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии
без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт.
10. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП"
по ТУ 9398-003-56156837-2014, производства ООО "ПАЙП", Россия,
РУ № РЗН 2014/2107 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106751

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года **№ РЗН 2022/18477**

Лист 2

11. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
12. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

III. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-М", в составе:

1. Блок преобразования сигнала "Спиролан-М" - 1 шт.
2. Расходомер воздуха - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
6. Комплект воздуховодов - 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019 - 1 шт.
9. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер S, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
10. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер M, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
11. Маска полнолицевая многоразовая 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер L, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
12. Дыхательные вирусо-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 5 шт.
13. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
14. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
15. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0106752