ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20756

На медицинское изделие
Спирометр SPIROVIT SP-1 G2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Производитель
"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Место производства медицинского изделия
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ РД-55414/23012 от 31.03.2023**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5097
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0067556

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20756

Лист 1

На медицинское изделие
Спирометр SPIROVIT SP-1 G2, в составе:
1. Спирометр SPIROVIT SP-1 G2 - 1 шт.
2. Датчик спирометрический SpiroScout SP plus - 1 шт.
3. Дыхательная трубка одноразовая ScoutTube (упаковка 50 штук) - не более 100 уп.
4. Зажим для носа 2.101187 (упаковка 50 штук) - не более 100 уп.
5. Бумага регистрационная 2.157054 - не более 100 шт.
6. Шнур питания 2.300005 - 1 шт.
7. Кабель заземления 2.310320 - 1 шт. (при необходимости).
8. Калибровочный насос 2.100219 - 1 шт. (при необходимости).
9. Адаптер для калибровочного насоса 2.101188 - 1 шт. (при необходимости).
10. Тележка с корзиной 2.101124 - 1 шт. (при необходимости).
11. Держатель спирометрического датчика для тележки 2.101159 - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

0128262