ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19853

На медицинское изделие
Портативный ручной монитор окиси азота NObreath в выдыхаемом воздухе, модель NOBreath V2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бедфонт Сайентифик Лимитед", Великобритания,
Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harriestsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Производитель
"Бедфонт Сайентифик Лимитед", Великобритания,
Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harriestsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Место производства медицинского изделия
Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harriestsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Номер регистрационного досье **№ РД-49270/97888 от 12.04.2022**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 марта 2023 года № 1596
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0071304

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 марта 2023 года № РЗН 2023/19853

Лист 1

На медицинское изделие
Портативный ручной монитор окиси азота NObreath в выдыхаемом воздухе, модель NOBreath V2 с принадлежностями, в составе:
1. Портативный ручной монитор окиси азота NObreath модель NOBreath V2 - 1 шт.
2. ДОК станция, включая адаптер питания со сменными вилками и кабель USB-microUSB - 1 шт.
3. Мундштуки V2 (50 шт./уп.) - не более 100 уп. (при необходимости).
4. Руководство по быстрому запуску - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство пользователя - 1 шт.
6. Инструкция по подготовке пациента - 1 шт. (при необходимости).
7. Таблица интерпретации результатов - 1 шт. (при необходимости).
8. Руководство по инфекционной безопасности - 1 шт. (при необходимости).
9. Очищающие салфетки (50 шт./уп.) - не более 20 уп. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Чистящая ткань - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.

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

0117364