



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08106

На медицинское изделие
Спирометр Micro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Визйр Медикал ГмбХ", Германия,
Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Производитель
"Визйр Медикал ГмбХ", Германия,
Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Место производства медицинского изделия
Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-37448/86827 от 12.11.2020

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2020 года № 10987
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0052340

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года

№ ФСЗ 2010/08106

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометр Micro с принадлежностями:

I. Спирометр Micro, в исполнении: Micro, Micro Plus, Micro GP, Micro DL, Micro Loop, Micro Lab.

II. Принадлежности:

1. Однонаправленный цифровой датчик объема пластиковый.
2. Двухнаправленный цифровой датчик объема потока пластиковый.
3. Программное обеспечение: Spida 5, SpidaXpert, Spirometry PC Software, Spirometry PC Software Upgrade, Spirometry PC Software Licence.
4. Соединительный кабель для ПК.
5. Загубник картонный педиатрический.
6. Загубник картонный для взрослых.
7. Загубник одноразовый защитный однонаправленный.
8. Адаптер для педиатрических загубников пластиковый многоразовый.
9. Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые.
10. Зажим для носа пластиковый многоразовый.
11. Подставка для датчика.
12. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
13. Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых.
14. Калибровочный насос 3 литра.
15. Адаптер для калибровки.
16. Блок питания.
17. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
18. Щелочная батарея.
19. Сетевой кабель.
20. Интерфейсный кабель.
21. Компьютерная программа.
22. Адаптер для связи с внешним принтером, включая кабель.
23. Лицевая маска многоразовая.
24. Линейка должных значений многоразовая пластиковая.
25. Линейка для определения возраста легких многоразовая пластиковая.
26. Датчик фото-плетизмографический.
27. SPO2 модуль.
28. Термобумага.
29. Корпус спирометра: верхняя панель, нижняя панель.
30. Дисплей.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0077350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2020 года

№ ФСЗ 2010/08106

Лист 2

- 31. Крышка отсека батареи.
- 32. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
- 33. Корпус датчика.
- 34. Клавиатура.
- 35. Крышка для принтера.
- 36. Термоголовка для принтера.
- 37. Устройство принтера.
- 38. Стилус.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077351