



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 24 января 2011 года № ФСЗ 2011/08858

На медицинское изделие
Спирограф SpiroScout с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ», Германия,
Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Производитель
«Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ», Германия,
Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Место производства медицинского изделия
Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Номер регистрационного досье № 69188 от 12.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 января 2011 года № 115-Пр
и приказом от 30 декабря 2016 года № 1538-О/замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0028568

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2011 года № ФСЗ 2011/08858

Лист 1

На медицинское изделие

Спирограф SpiroScout с принадлежностями:

1. Устройство для капноволнометрии и диагностики эмфиземы Capno-Volumetry.
2. Устройство для риноманометрических исследований Rhinomanometry.
3. Блок импульсной осциллометрии ROS.
4. Передвижная тележка для монтажа аппаратуры.
5. Суппорт для передвижной тележки.
6. Изолирующий разделительный трансформатор.
7. Оливы носовые, варианты исполнения: детские и взрослые (не более 10 шт.).
8. Ручки риноманометрические для носовых олив (не более 10 шт.).
9. Пробки калибровочные резиновые (не более 10 шт.).
10. Маски дыхательные, варианты исполнения: стандартные (не более 10 шт.), малые-детские (не более 10 шт.), средние (не более 10 шт.), большие (не более 10 шт.).
11. Загубники бумажные (одноразовые), варианты исполнения: взрослые (не более 1 упаковки/100 шт.), детские (не более 1 упаковки/100 шт.).
12. Загубники силиконовые (многоразовые), варианты исполнения: взрослые (не более 1 упаковки/100 шт.), детские (не более 1 упаковки/100 шт.).
13. Зажимы носовые, варианты исполнения: пластиковые (не более 25 шт.), силиконовые (не более 25 шт.).
14. Корпус фильтра MicroGard (не более 10 шт.).
15. Фильтрующие элементы к фильтру MicroGard (не более 1 упаковки/100 шт.).
16. Фильтры одноразовые PFT Ganshorn (не более 1 упаковки/100 шт.).
17. Адаптеры фильтра PFT Ganshorn для ROS (не более 10 шт.).
18. Трубки дыхательные одноразовые Spirette (не более 1 упаковки/50 шт.).
19. Программное обеспечение на CD дисках (не более 5 шт.).
20. Инструкции по эксплуатации и сервису (не более 5 шт.).

И

Приказом от 30 декабря 2016 года № 15384 в замине допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0032106