



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4466

На медицинское изделие
Спирометры SCHILLER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шиллер Холдинг АГ", Швейцария,
Schiller Holding AG, Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland

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

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12132/28516 от 08.07.2016

Вид медицинского изделия 232490

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2016 года № 7357
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0021326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4466

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометры SCHILLER с принадлежностями:

Спирометры:

- SPIROVIT SP-1, мод.: plus, easy, successor, light, tele, GSM;
со спиродатчиками: SP-20, SP-20R, SP-150, SP-250, SP-260.
- SPIROVIT SP-2, мод.: plus, easy, successor, light, tele, GSM;
со спиродатчиками: SP-20, SP-20R, SP-150, SP-250, SP-260.
- SPIROVIT SP-10, мод.: plus, easy, successor, light, tele, GSM;
со спиродатчиками: SP-20, SP-20R, SP-150, SP-250, SP-260.
- SPIROVIT SP-102, мод.: plus, easy, successor, light, tele, GSM;
со спиродатчиками: SP-20, SP-20R, SP-150, SP-250, SP-260.
- PC SPIROMETRY, мод.: plus, easy, successor, light, tele, GSM;
со спиродатчиками: SP-20, SP-20R, SP-150, SP-250, SP-260.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение SCHILLER: Memory, SDS-104, PC Spirometry, MVV.
2. Трубка потока для датчиков SP-20, SP-20R, SP-260, SP-110 (задняя и передняя часть).
3. Фильтры для датчиков SP-20, SP-20R, SP-260, SP-110.
4. Картонные загубники для датчиков SP-20, SP-20R, SP-260, SP-110.
5. Пластиковые загубники для датчиков SP-150, SP-250.
6. Y-образный адаптер для датчика SP-260, SP-250.
7. Зажимы для носа.
8. Регистрационная бумага (стартовый набор).
9. Сетевой кабель.
10. Калибровочный насос.
11. Адаптер для калибровочного насоса.
12. Держатель датчика.
13. Сумка для переноски.
14. Тележка.
15. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
16. Инфракрасный интерфейсный адаптер IrDA.
17. LCD дисплей.
18. Корпус дисплея (верхняя и нижняя часть).
19. Кабель дисплея.
20. Потенциометр контрастности дисплея.
21. Аккумулятор.
22. Верхняя часть корпуса с клавиатурой RUS.
23. Клавиатура (ENG).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0022232

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2016 года № РЗН 2016/4466

Лист 2

24. Термопринтер (мотор с редуктором, мотор выдвижения лотка бумаги, датчик бумаги, лоток для бумаги, термоголовка, верхняя и нижняя часть корпуса, шаговый мотор протяжки бумаги, резиновый валик протяжки бумаги, подшипник резинового валика протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, подшипник скольжения).

25. Трансформатор силовой.

26. Модули функциональные: микропроцессора, программного обеспечения, питания, печати.

27. Модули интерфейсные: принтера, спирометрии.

28. Крышка отсека батареи.

29. Защитный чехол.

30. Руководство пользователя.

Место производства:

1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.

2. Vollenweider Engineering AG, Bachstrasse 30, CH-8912 Obfelden, Switzerland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0022231