



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08107

На медицинское изделие

Спирометр с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Виэйр Медикал ГмбХ", Германия,

Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Производитель

"Виэйр 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-37449/86825 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 № 10993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0052341

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08107

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометр с принадлежностями:

I. Спирометр, в исполнении: Spiro USB, Micro RPM, MicroPeak.

Принадлежности:

1. Двухнаправленный цифровой датчик объема пластиковый.
2. Корпус датчика «SpiroUSB».
3. Программное обеспечение: Spida 5, SpidaXpert, Spirometry PC Software, Spirometry PC Software Upgrade, Spirometry PC Software Licence.
4. Кабель-удлинитель.
5. Соединительный кабель для ПК.
6. Загубник картонный педиатрический.
7. Загубник картонный для взрослых.
8. Загубник одноразовый защитный однонаправленный.
9. Адаптер для педиатрических загубников пластиковый многоразовый.
10. Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые.
11. Зажим для носа пластиковый многоразовый.
12. Подставка для датчика.
13. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
14. Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых.
15. Калибровочный насос 3 литра.
16. Адаптер для калибровки.
17. Датчик MicroRint.
18. Датчик RPM.
19. Загубники пластиковые многоразовые.
20. Загубники резиновые многоразовые.
21. Фильтры MicroRint пластиковые одноразовые.
22. Блок питания.
23. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
24. Щелочная батарея.
25. Адаптер для связи с внешним принтером, включая кабель.
26. Гофрированный шланг пластиковый, многоразовый.
27. Соединительный кабель NEP-датчик.
28. Заглушка на датчик Rint пластиковая многоразовая.
29. Зажим для носа.
30. Генератор отрицательного давления.
31. Лицевая маска многоразовая.

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



Д.Ю. Павлюков

0077353

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08107

Лист 2

- 32. Адаптер для ИВЛ пластиковый многоразовый.
- 33. Адаптер для калибровки.
- 34. Корпус спирометра: верхняя панель, нижняя панель.
- 35. Дисплей.
- 36. Крышка отсека батареи.
- 37. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
- 38. Экспираторный клапан.
- 39. Инспираторный клапан.
- 40. Адаптер для назальной канюли.
- 41. Назальные канюли пластиковые многоразовые: большая, средняя, маленькая, очень маленькая.
- 42. Набор для калибровки.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077352