



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16866

На медицинское изделие

Прибор NIOX VERO® для измерения уровня окиси азота в выдыхаемом воздухе,
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сиркассия ЭйБи", Швеция,

Circassia AB, Hanselligatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Производитель

"Сиркассия ЭйБи", Швеция,

Circassia AB, Hanselligatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Место производства медицинского изделия

Circassia AB, Hanselligatan 13, SE754 50, Uppsala, Sweden

Номер регистрационного досье № РД-43465/50175 от 12.08.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2891
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0064018

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16866

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор NIOX VERO® для измерения уровня окиси азота в выдыхаемом воздухе, с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Дыхательная трубка.
3. Блок питания.
4. Сетевой кабель.
5. Аккумуляторная батарея.
6. USB кабель.
7. Руководство пользователя.
8. USB карта памяти с программным обеспечением NIOX® Apps (при необходимости).
9. Руководством пользователя для проведения назальных тестов (при необходимости).

Принадлежности:

1. Комплект для тестирования NIOX VERO® Test Kit 60, в составе:
 - 1.1. Датчик NIOX VERO®.
 - 1.2. Фильтры NIOX VERO® - 60 шт.
2. Комплект для тестирования NIOX VERO® Test Kit 100, в составе:
 - 2.1. Датчик NIOX VERO®.
 - 2.2. Фильтры NIOX VERO® - 100 шт.
3. Комплект для тестирования NIOX VERO® Test Kit 300, в составе:
 - 3.1. Датчик NIOX VERO®.
 - 3.2. Фильтры NIOX VERO® - 300 шт.
4. Комплект для тестирования NIOX VERO® Test Kit 500, в составе:
 - 4.1. Датчик NIOX VERO®.
 - 4.2. Фильтры NIOX VERO® - 500 шт.
5. Комплект для тестирования NIOX VERO® Test Kit 1000, в составе:
 - 5.1. Датчик NIOX VERO®.
 - 5.2. Фильтры NIOX VERO® - 1000 шт.
6. Комплект для назальных тестов, взрослый, в составе:
 - 6.1. Назальная трубка - 10 шт.
 - 6.2. Назальный рестриктор - 10 шт.
7. Комплект для назальных тестов, детский, в составе:
 - 7.1. Назальная трубка - 10 шт.
 - 7.2. Назальный рестриктор - 10 шт.
8. Фильтры NIOX VERO® для пациента (ов) - 100 шт.
9. Датчик NIOX VERO® на 60 измерений.

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



А.В. Самойлова

0098329

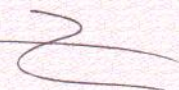
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16866

Лист 2

10. Датчик NIOX VERO® на 100 измерений.
11. Датчик NIOX VERO® на 300 измерений.
12. Датчик NIOX VERO® на 500 измерений.
13. Датчик NIOX VERO® на 1000 измерений.
14. Пакетик для поддержания уровня влажности Boveda.
15. Держатель основного блока NIOX VERO.
16. USB кабель.
17. Аккумуляторная батарея - 8 шт.
18. Защитный колпачок.
19. Дыхательная трубка.
20. Блок питания.
21. Сетевой кабель.
22. Защитная крышка.
23. Защитный кейс для транспортировки и хранения.
24. USB карта памяти с программным обеспечением для активации.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098330