



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2025 года № РЗН 2025/24628

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания Bodystik

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гератерм Респиратор ГмбХ", Германия,

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Производитель

"Гератерм Респиратор ГмбХ", Германия,

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Geratherm Respiratory GmbH, Kasernenstraße 4, 97688 Bad Kissingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-64028/62272 от 19.08.2024

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 04 февраля 2025 года № 467
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0083836

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2025 года № РЗН 2025/24628

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания Bodystik, в составе:

1. Модуль бодиплетизмографических исследований Bodystik - 1 шт.
2. Монтажная плата - 1 шт.
3. Анализатор СО/СН₄ - 1 шт.
4. Соединитель Luer (LP4-1) (при необходимости) - не более 2 шт.
5. Расходомер (при необходимости) - 1 шт.
6. Расходомер (удлиненная магистраль) (при необходимости) - 1 шт.
7. Датчик расхода ErgoFlow Эргофлоу - не более 10 шт.
8. Система затвора (корпус) - 1 шт.
9. Блок затвора - 1 шт.
10. Привод затвора - 1 шт.
11. Запорный клапан (при необходимости) - 1 шт.
12. Запорный клапан (удлиненная магистраль) (при необходимости) - 1 шт.
13. Трубка для отбора проб газа, 0,85 м (при необходимости) - 1 шт.
14. Трубка для отбора проб газа, 1,65 м (при необходимости) - 1 шт.
15. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 0,70 м (при необходимости) - 1 шт.
16. Спиральная кабельная стяжка, толстая, 1,80 м (при необходимости) - 1 шт.
17. Кольцевая спиральная лента, тонкая, 0,60 м - 1 шт.
18. Источник питания, 24 В - 1 шт.
19. Шнур питания - не более 2 шт.
20. USB-изолятор - 1 шт.
21. Трубка для подачи газа, 2,5 м (при необходимости) - 1 шт.
22. Трубка для отбора проб газа, 1,35 м (при необходимости) - 1 шт.
23. Набор трубок Permapure, синий, в комплекте с мини-фильтром (при необходимости) - 1 шт.
24. Соединительный кабель (для подключения анализатора СО/СН₄) (при необходимости) - 1 шт.
25. Медиа-пакет ВИШЕ CHERRY - 1 шт.
26. Носовой зажим (при необходимости) - не более 3000 шт.
27. Бактериальный фильтр (при необходимости) - не более 3000 шт.
28. Силиконовый адаптер, маленький (при необходимости) - 1 шт.
29. Подвесное устройство (при необходимости) - 1 шт.
30. Комплект уплотнительных колец, система затвора (2 уплотнительных кольца 23 x 2 мм, 1 уплотнительное кольцо 26 x 3 мм) (при необходимости) - 1 шт.
31. Резиновое уплотнение (для расходомера) (при необходимости) - 1 шт.
32. Регулятор давления (при необходимости) - 1 шт.
33. Калибровочный шприц (при необходимости) - не более 3 шт.
34. Опция программного обеспечения MIP/MEP (при необходимости) - 1 шт.
35. Опция программного обеспечения Rint (при необходимости) - 1 шт.
36. Одноразовый резиновый мундштук Neumofilt (при необходимости) - не более 3000

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

Д.В. Пархоменко

0154236

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2025 года № РЗН 2025/24628

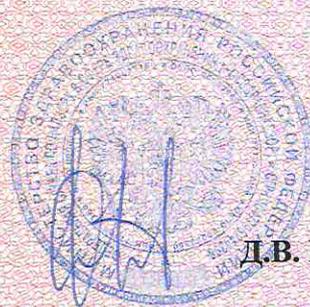
Лист 2

шт.

37. Тележка - 1 шт.
38. Корзина для тележки (при необходимости) - 1 шт.
39. Крепление VESA для двух мониторов для тележки (при необходимости) - 1 шт.
40. Крепление VESA для одного монитора для тележки (при необходимости) - 1 шт.
41. Подставка для компьютерной мыши для тележки (при необходимости) - 1 шт.
42. Держатель газового баллона для тележки (при необходимости) - 1 шт.
43. Настольное крепление кронштейна (при необходимости) - 1 шт.
44. Ambistik (Модуль USB для определения параметров окружающей среды) (при необходимости) - 1 шт.
45. Заглушка блока затвора (при необходимости) - 1 шт.
46. Комплект уплотнительных колец головки затвора (2 x 23,52 x 1,78 мм и 2 x 30 x 2 мм) (при необходимости) - 1 шт.
47. Уплотнительное кольцо запорного клапана (26 x 3 мм) (при необходимости) - 1 шт.
48. Уплотнитель расходомера резиновый (при необходимости).
49. Многоцветный легкий датчик потока Ergoflow (при необходимости) - не более 50 шт.
50. Минифильтр гидрофобный (при необходимости) - не более 3000 шт.
51. USB-док-станция (для Ambistik) (при необходимости) - 1 шт.
52. Устройство автоматической калибровки (при необходимости) - 1 шт.
53. Регулируемый рычаг (при необходимости) - 1 шт.
54. Стопорное кольцо, Ø 10 мм (при необходимости) - 1 шт.
55. Стопорное кольцо, Ø 22 мм (при необходимости) - 1 шт.
56. Опция диффузии CO в сборе (включает CO/CH4 анализатор, запорный клапан и соединительные трубки и кабель) (при необходимости) - 1 шт.
57. Апгрейд (опция модернизации) диффузии для удлинения магистрали (при необходимости) - 1 шт.
58. Газовый баллон (при необходимости) - не более 10 шт.
59. Персональный компьютер: (системный блок, монитор, принтер, клавиатура, мышь) (при необходимости).
60. Инструкция по использованию.
61. Инструкция по применению программного обеспечения BLUE CHERRY.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0154237