DC 111 781

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE
№ ФСЗ 2010/08107

от **28 октября 2010 года** Срок действия: **не ограничен.**

Настоящее удостоверение выдано
«КеэрФьюжн Великобритания 232 Лтд», Великобритания,
CareFusion U.K. 232 Ltd, Quayside, Chatham Maritime, Chatham, Kent ME4 4QY United Kingdom
и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)
Спирометр с принадлежностями (см. Приложение на 2 листах)
производства
«КеэрФьюжн Великобритания 232 Лтд», Великобритания,
CareFusion U.K. 232 Ltd, Quayside, Chatham Maritime, Chatham, Kent ME4 4QY United Kingdom (см. Приложение)
класс потенциального риска **2а** ОКП **94 4160**

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №56769 от 26.08.2010

приказом Росздравнадзора **от 28 октября 2010 года №10139-Пр/10**

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Е.А. Тельнова**
и социального развития

010498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08107

Лист 1

I. Спирометр, в исполнении: Spiro USB, Micro RPM, MicroPeak.
II. Принадлежности:
1. Двунаправленный 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.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**
28 октября 2010 года

012829

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT
№ ФСЗ 2010/08107

Лист 2

29. Зажим для носа.
30. Генератор отрицательного давления.
31. Лицевая маска многоразовая.
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.

III. Завод-изготовитель:

1. Carefusion Manufacturing Ireland 241 Limited,
IDA Business Park, Gort Co. Galway, Ireland.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития **Е.А. Тельнова**
28 октября 2010 года

012830