



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2017/5323

от 06 февраля 2017 года

На медицинское изделие

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ", Италия,
MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH, Via del Maggiolino, 125,
00155, Roma, Italia

Производитель

"МИР С.р.л. - МЕДИКАЛ ИНТЕРНЕШНЛ РИСЕРЧ", Италия,
MIR S.R.L. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH, Via del Maggiolino, 125,
00155, Roma, Italia

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-15310/82207 от 23.01.2017

Вид медицинского изделия 232490

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 февраля 2017 года № 707
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0029804

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 февраля 2017 года № РЗН 2017/5323

Лист 1

На медицинское изделие

Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR с принадлежностями:

I. Аппараты для спирометрии и пульсоксиметрии MIR, мод.:

1. Spirolab I/II/III.
2. Spirobank I/G/II.
3. Spirotel.
4. Spirodoc.
5. Minispir.
6. MirOxy.
7. Oxy Pulse.

II. Принадлежности к аппаратам для спирометрии и пульсоксиметрии MIR, мод.:

Spirolab I/II/III, Spirobank I/G/II, Spirotel, Spirodoc, Minispir, MirOxy, Oxy Pulse:

1. Турбина многоразовая.
2. Турбина одnorазовая.
3. Турбинный датчик поток-объем.
4. Бактериальный фильтр одnorазовый.
5. Мундштук картонный одnorазовый.
6. Мундштук многоразовый: для взрослых, детский.
7. Оптоэлектронный держатель турбины с кабелем.
8. Держатель мундштука.
9. Держатель мундштука с сеткой и отверстием.
10. Датчик SpO2 на палец.
11. Модуль SpO2.
12. Зажим для носа.
13. Термобумага регистрационная (стартовый набор).
14. Термопринтер.
15. Аккумулятор.
16. Батарея AAA
17. Батарея внутренняя.
18. Зарядное устройство
19. Сетевой адаптер.
20. Калибровочный шприц 1-3л.
21. Программное обеспечение WinSpiro.
22. Кейс-укладка для хранения и переноски.
23. Дисплей жидкокристаллический с разъемом.
24. Дисплей жидкокристаллический графический с разъемом.

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



Д.Ю. Павлюков

0030204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 февраля 2017 года

№ РЗН 2017/5323

Лист 2

25. Дисплей цветной (FSTN) с соединительным кабелем.
26. Дисплей монохромный с соединительным кабелем.
27. Зуммер для телефонной передачи.
28. Интерфейсный разъем.
29. Кабель интерфейсный.
30. Кабель питания с разъемом.
31. Кабель с разъемом для держателя турбины.
32. Кабель для соединения дисплея с платой управления.
33. Кабель для подключения турбинного датчика.
34. Разъем на плате управления для подключения турбинного датчика.
35. Средство для обработки турбины PERASAFE (стартовый набор).
36. Клавиатура мембранная.
37. Контакты батарейного отсека.
38. Корпус пластиковый сборный с крепежными элементами.
39. Крышка отсека держателя турбины.
40. Крышка отсека держателя турбины с закрепляющим штифтом.
41. Крышка отсека принтера с резаком бумаги.
42. Наклейка на лицевую панель.
43. Комплект проводов для соединения дисплея с корпусом.
44. Ось для рулонной бумаги.
45. Плавкие предохранители.
46. Подставки каучуковые.
47. Противоскользящая резиновая прокладка.
48. Пружина для батареек.
49. Блоки функциональные: дисплея, клавиатуры, управления, оптоэлектронного датчика.
50. Сетка: 29,2мм; 31,5мм.
51. Светодиод.

III. Место производства:

1. MIR S.r.l. - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH, Via del Maggiolino, 125, 00155, Roma, Italia.
2. DITEC S.R.L., Via Del Mulino SNC Frazione: Villa Vomano 64100 Teramo (TE) Italia.

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



Д.Ю. Павлюков

0030205