



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21324

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Спирограф микропроцессорный СМП-02-«Р-Д»
по ТУ 26.60.12-010-24149103-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д.104 а

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д.104 а

Место производства медицинского изделия

ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону,
ул. Краснокурская, д. 104 а

Номер регистрационного досье № РД-58195/80399 от 02.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2023 года № 6915
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0067709

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21324

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Спирограф микропроцессорный СМП-02-«Р-Д» по ТУ 26.60.12-010-24149103-2022,
в вариантах исполнения

1. Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 в составе:

- блок спирографа, МТЦ.72.01.000, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- датчик спирографа, МТЦ.72.01.500, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- кабель датчика потока, МТЦ.71.04.501, "Hsuan Mao Technology Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
- блок питания, GSM36B15-PD, «Mean Well», Тайвань - 1 шт.;
- шнур сетевой, SCZ-20, "Planet Technology Corporation", Китай - 1 шт.;
- мундштук многоразовый, МТЦ.71.01.701, "Shandong Zhenfu Medical Device Co., Ltd.", Китай - 5 шт.;
- мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8442, производства ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.;
- ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, производства АО «Регистрон», Россия - 1 шт.;
- ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, производства АО «Регистрон», Россия - 1 шт.;
- руководство по эксплуатации, МТЦ.73.00.100РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, РУ № РЗН 2014/2107, производства ООО "ПАЙП", Россия, Россия - 1 шт.;
- шприц калибровочный трехлитровый, МТЦ.71.01.301, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
- программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе из состава Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), МТЦ.72.04.501, производства ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129198

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 октября 2023 года № РЗН 2023/21324

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- модуль USB (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
 - кабель USB (при необходимости), B1705, "Buro", Китай - 1 шт.;
 - лазерный принтер (при необходимости), P1704, "PANTUM", Китай - 1 шт.;
 - внешняя клавиатура (при необходимости), A1706, «Оклик», Китай - 1 шт.
2. Вариант исполнения СМП-02 "Р-Д"/2 в составе:
- датчик спирографа, МТЦ.72.01.500, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
 - кабель USB, МТЦ.71.04.502, "Hsuan Mao Technology Co., Ltd", Китай - 1 шт.;
 - мундштук многоразовый, МТЦ.71.01.701, ООО «НПП «Монитор», Россия - 5 шт.;
 - мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8442, производства ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.;
 - программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе из состава Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), МТЦ.72.04.501, производства ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
 - руководство по эксплуатации, МТЦ.74.00.100РЭ, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
 - зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, РУ № РЗН 2014/2107, производства ООО "ПАЙП", Россия - 1 шт.;
 - шприц калибровочный трехлитровый, МТЦ.71.01.301, ООО «НПП «Монитор», Россия - 1 шт.;
 - персональный компьютер в сборе (при необходимости), A1701, "Acer", Тайвань или Китай - 1 шт.;
 - ноутбук в сборе (при необходимости), A1702, "Acer", Китай или Тайвань - 1 шт.;
 - лазерный принтер (при необходимости), P1704, "PANTUM", Китай - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129197