



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18477

На медицинское изделие

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН"
по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика"

(ООО "Ланамедика"), Россия,

196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Ланамедика"

(ООО "Ланамедика"), Россия,

196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н

Место производства медицинского изделия

ООО "Ланамедика", Россия, 195112, Санкт-Петербург, Новочеркасский пр-
д. 1, лит. Д., ком. № 9, 12, 13, ч. ком. №16.

Номер регистрационного досье № РД-43803/59009 от 27.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9684

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0066289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18477

Лист 1

На медицинское изделие

Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН"
по ТУ 26.60.12-002-82193046-2020, варианты исполнения:

I. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-С",
в составе:

1. Блок преобразования сигнала "Спиrolан-С" - 1 шт.
2. Расходомер воздуха - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
6. Комплект воздухопроводов - 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
8. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт.
9. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № РЗН 2014/2107 - 1 шт.
10. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
11. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации ПГСИ.941324.002 РЭ.

II. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-СП" в составе:

1. Блок преобразования сигнала "Спиrolан-СП" - 1 шт.
2. Расходомер воздуха - 1 шт.
3. Кабель USB - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
6. Комплект воздухопроводов - 1 шт.
7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
8. Датчик пульсоксиметрический SpO2, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019 - 1 шт.
9. Мундштук картонный, 27x50x1.0, одноразовый, для аппаратов спирометрии без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт.
10. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № РЗН 2014/2107 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106751

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18477

Лист 2

11. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
12. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации ПГСН.941324.002 РЭ.
- III. Прибор для функциональной оценки параметров дыхания "СПИРОЛАН-М", в составе:
 1. Блок преобразования сигнала "Спиролан-М" - 1 шт.
 2. Расходомер воздуха - 1 шт.
 3. Кабель USB - 1 шт.
 4. Шприц калибровочный - 1 шт.
 5. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
 6. Комплект воздухопроводов - 1 шт.
 7. Программное обеспечение на диске - 1 шт.
 8. Датчик пульсоксиметрический SpO₂, взрослый, тип клипса, длинный кабель ES-LA019 - 1 шт.
 9. Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер S, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
 10. Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер M, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
 11. Маска полнолицевая многоцветная 7500 с наголовником и без наголовника различных размеров. Размер L, производства "Ханс Рудольф Инк.", США, РУ № РЗН 2015/2966 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Дыхательные вирусно-бактериальные фильтры в комплекте с соединителями или без: для пациентов; для дыхательных контуров; для аппаратов, производства "Интерседжикал Лтд.", Великобритания, РУ № ФСЗ 2009/03551 - 5 шт.
 13. Персональный компьютер - 1 шт. (при необходимости).
 14. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
 15. Руководство по эксплуатации ПГСН.941324.002 РЭ.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106752