



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19435

На медицинское изделие

Аппарат для спирометрии MIR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "МИР с.р.л.", Италия,

LLC "MIR s.r.l.", Via Del Maggiolino, 125 - CAP00155 Roma Italy

Производитель

ООО "МИР с.р.л.", Италия,

LLC "MIR s.r.l.", Via Del Maggiolino, 125 - CAP00155 Roma Italy

Место производства медицинского изделия

LLC "MIR s.r.l.", Via Del Maggiolino, 125 - CAP00155 Roma Italy

Номер регистрационного досье № РД-49592/98149 от 20.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2и

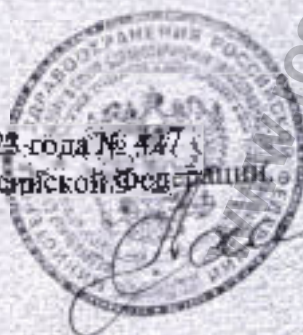
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложения на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 447

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070157

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19435

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для спирометрии MIR с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Батареи AAA.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Одноразовая турбина с мундштуком - не более 600 шт.
2. Одноразовая турбина без мундштука - не более 600 шт.
3. Турбина индивидуального использования - не более 600 шт.
4. Мундштук одноразовый - не более 600 шт.
5. Комплект для индивидуального использования, в составе:
5.1. Турбина индивидуального использования.
5.2. Мундштук.

6. Антибактериальный фильтр - не более 600 шт.

II. Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Smart One Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Батареи AAA.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

1. Одноразовая турбина с мундштуком - не более 600 шт.
2. Одноразовая турбина без мундштука - не более 600 шт.
3. Турбина индивидуального использования - не более 600 шт.
4. Мундштук одноразовый - не более 600 шт.
5. Комплект для индивидуального использования, в составе:
5.1. Турбина индивидуального использования.
5.2. Мундштук.

6. Антибактериальный фильтр - не более 600 шт.

III. Аппарат для спирометрии MIR в исполнении Spirobank Smart с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок.
2. Батареи AAA.
3. Руководство пользователя.

Принадлежности:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0114885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19435

Лист 2

1. Одноразовая турбина с мундштуком - не более 600 шт.
 2. Одноразовая турбина без мундштука - не более 600 шт.
 3. Турбина индивидуального использования - не более 600 шт.
 4. Мундштук одноразовый - не более 600 шт.
 5. Комплект для индивидуального использования, в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования.
 - 5.2. Мундштук.
 6. Антибактериальный фильтр - не более 600 шт.
- IV. Аппарат для спирографии MIR в исполнении Spirobank Oxi с опцией пульсоксиметрии с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок.
 2. Батареи ААА.
 3. Руководство пользователя.
- Принадлежности:
1. Одноразовая турбина с мундштуком - не более 600 шт.
 2. Одноразовая турбина без мундштука - не более 600 шт.
 3. Турбина индивидуального использования - не более 600 шт.
 4. Мундштук одноразовый - не более 600 шт.
 5. Комплект для индивидуального использования, в составе:
 - 5.1. Турбина индивидуального использования.
 - 5.2. Мундштук.
 6. Антибактериальный фильтр - не более 600 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114886