



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСЗ 2010/08106

от 17 сентября 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"КэрФьюжи Великобритания 232 Лтд", Соединенное Королевство,
CareFusion U.K. 232 Ltd, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire
RG22 4BS United Kingdom
и подтверждает, что медицинское изделие
Спирометр Micro с принадлежностями
производства
"КэрФьюжи Великобритания 232 Лтд", Соединенное Королевство,
CareFusion U.K. 232 Ltd, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire
RG22 4BS United Kingdom
место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4160

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-1584/32286 от 10.09.2013

приказом Росздравнадзора от 17 сентября 2013 года № 5001-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0002810

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 1

№ ФСЗ 2010/08106

1. Спирометр Micro, в исполнении: Micro, Micro Plus, Micro GP, Micro DL, Micro Loop, Micro Lab.
- II. Принадлежности:
 1. Однонаправленный цифровой датчик объема пластиковый.
 2. Двухнаправленный цифровой датчик объема потока пластиковый.
 3. Программное обеспечение: Spida S, SpidaXpert, Spirometry PC Software, Spirometry PC Software Upgrade, Spirometry PC Software Licence.
 4. Соединительный кабель для ПК.
 5. Загубник картонный педиатрический.
 6. Загубник картонный для взрослых.
 7. Загубник одноразовый защитный однонаправленный.
 8. Адаптер для педиатрических загубников пластиковый многоразовый.
 9. Антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые.
 10. Зажим для носа пластиковый многоразовый.
 11. Подставка для датчика.
 12. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
 13. Адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых.
 14. Калибровочный насос 3 литра.
 15. Адаптер для калибровки.
 16. Блок питания.
 17. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
 18. Щелочная батарея.
 19. Сетевой кабель.
 20. Интерфейсный кабель.
 21. Компьютерная программа.
 22. Адаптер для связи с внешним принтером, включая кабель.
 23. Лицевая маска многоразовая.
 24. Линейка должных значений многоразовая пластиковая.
 25. Линейка для определения возраста легких многоразовая пластиковая.
 26. Датчик фото-плетизмографический.
 27. SPO2 модуль.
 28. Термобумага.
 29. Корпус спирометра: верхняя панель, нижняя панель.
 30. Дисплей.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
17 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002707

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Лист 2

№ ФСЗ 2010/08106

- 31. Крышка отсека батареек.
- 32. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
- 33. Корпус датчика.
- 34. Клавиатура.
- 35. Крышка для принтера.
- 36. Термоголовка для принтера.
- 37. Устройство принтера.
- 38. Стилус.

II. Производители:

1. CareFusion U.K. 232 Ltd, The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS United Kingdom.

2. CareFusion Germany 234 GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204, Höchberg, Germany.

III. Место производства:

1. The Crescent, Jays Close, Basingstoke, Hampshire RG22 4BS United Kingdom.

2. Leibnizstrasse 7, 97204, Hochberg, Germany.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
17 сентября 2013 года



М.А. Мурашко

0002708