



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2017 года № РЗН 2017/5851

На медицинское изделие

**Спирометры автономные запоминающие MAC2 с принадлежностями
по ТУ ВУ 190604667.001-2008, вариантов исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Белинтелмед"
(ООО "Белинтелмед"), Республика Беларусь,
220138, г. Минск, ул. Геологическая, д. 117, к. 8**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Белинтелмед"
(ООО "Белинтелмед"), Республика Беларусь,
220138, г. Минск, ул. Геологическая, д. 117, к. 8**

Место производства медицинского изделия

**ООО "Белинтелмед", 220138, Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Геологическая, д. 117, к. 1**

Номер регистрационного досье № РД-14396/66229 от 11.11.2016

Вид медицинского изделия **232490**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.124**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2017 года № 5510
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0033133

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5851

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометры автономные запоминающие MAC2 с принадлежностями по ТУ ВУ 190604667.001-2008, вариантов исполнения: MAC2-Б, MAC2-С, MAC2-ПК

I. Спирометр автономный запоминающий MAC2-Б, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-Б.
2. Адаптер сетевой 230 В типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2 А, длина кабеля 1,5 м.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.00.00.03 СП.
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.
5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии Мк-«Пайп» по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. - не более 2 уп.
6. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5 шт.
7. Зажим для носа PNC-65, не более 2 шт.
8. Кабель интерфейсный типа CENTRONICS, длина 1,8 м.
9. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС.
10. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.01.00 РЭ.
11. Методика поверки спирометров MAC2 МРБ МП. 1846-2008 изм. 1.

Принадлежности:

1. Устройство печатающее формата А4 с интерфейсом ИРПП-М (CENTRONICS) типа лазерный принтер с системой команд PCL3-6 в комплекте с кабелем питания (длина 1,5 м).

2. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м.

3. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л.

II. Спирометр автономный запоминающий MAC2-С, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-С.
2. Адаптер сетевой 230 В типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2 А, длина кабеля 1,5 м.
3. Сенсор потока БПИЯ 101.00.00.03 СП.
4. Мундштук многоразовый БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.
5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии Мк-«Пайп» по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО "ПАЙП", Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. - не более 2 уп.
6. Мундштук многоразовый с портом отбора газа БПИЯ 101.00.00.04/01, длина газовой

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

М.А. Мурашко

0036450

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5851

Лист 2

магистралаи 2 м, не более 5 шт.

7. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5 шт.

8. Зажим для носа PNC-65, не более 2 шт.

9. Кабель интерфейсный типа CENTRONICS, длина 1,8 м.

10. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928 или датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928.

11. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС.

12. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.00.00 РЭ.

13. Методика поверки спирометров MAC2 МРБ МП. 1846-2008 изм. 1.

Принадлежности:

1. Устройство печатающее формата А4 с интерфейсом ИРПП-М (CENTRONICS) типа лазерный принтер с системой команд PCL3-6 в комплекте с кабелем питания (длиной 1,5 м.

2. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м.

3. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л.

4. Видеомонитор цветной жидкокристаллический с разрешением не менее 1024*768, диагональю экрана от 19" до 22", интерфейсом VGA, в комплекте с кабелем питания (длина 1,5 м) и интерфейсным кабелем VGA (длина 1,5 м).

III. Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПК, в составе:

1. Спирометр автономный запоминающий MAC2-ПК.

2. Адаптер сетевой 230 В, типа «втыкаемый в сетевую розетку блок» с напряжением постоянного тока 12 В, 2 А, длина кабеля 1,5 м.

3. Сенсор потока БПИЯ 101.00.00.03 СП.

4. Мундштук многоцветный БПИЯ 101.00.00.04, не более 10 шт.

5. Мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии Мк-«Пайп» по ТУ 9398-001-56156837-2007, производства ООО «ПАЙП», Россия, РУ № ФСР 2008/02478, 250 шт./1 уп. - не более 2 уп.

6. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, не более 5 шт.

7. Зажим для носа PNC - 65, не более 2 шт.

8. Кабель интерфейсный типа USB-AB, длина 1,8 м.

9. Датчик сатурации оптоэлектронный пальцевый F-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия, РУ № ФСР 2010/07928 или датчик сатурации оптоэлектронный R-3212-31(9), производства фирмы EnviteC-Wismar GmbH, Германия,

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

М.А. Мурашко

0036451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5851

Лист 3

РУ № ФСР 2010/07928.

10. Паспорт БПИЯ 101.00.00.00 ПС.

11. Руководство по эксплуатации БПИЯ 101.00.02.00 РЭ.

12. Методика поверки спирометров МАС2 МРБ МП.1846-2008 изм. 1.

13. Внешнее программное обеспечение «ИнтелСпиро» на физическом носителе (версия 1.9021.6.W или более поздняя).

Принадлежности:

1. Удлинитель-фильтр сетевой на 5 розеток, длина кабеля 3 м.

2. Шприц калибровочный PCS 3000, объем 3 л.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036452