



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18346

На медицинское изделие

Система диагностическая для оценки метаболизма Q-NRG, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КОСМЕД С.р.л.", Италия,

COSMED S.r.l., Roma (RM) Viale Bruno Buozzi 77, CAP 00197, Italy

Производитель

"КОСМЕД С.р.л.", Италия,

COSMED S.r.l., Roma (RM) Viale Bruno Buozzi 77, CAP 00197, Italy

Место производства медицинского изделия

COSMED S.r.l., Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Albano Laziale, RM - Italia

Номер регистрационного досье № РД-45680/82877 от 30.11.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8979
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063042

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18346

Лист 1

На медицинское изделие

Система диагностическая для оценки метаболизма Q-NRG, с принадлежностями,
в вариантах исполнения:

1. Исполнение Q-NRG, в составе:

1. Основной блок Q-NRG.
2. Сетевой кабель.
3. Кабель USB, тип A/B.
4. Чехол прибора.
5. Комплект купола (большого размера), в составе (при необходимости):
 - 5.1 Купол (большого размера) - 1 шт.;
 - 5.2 Гофрированная трубка купола - 1 шт.;
 - 5.3 Одноразовые покрывала (большого размера) - 5 шт.
6. Комплект купола (малого размера), в составе (при необходимости):
 - 6.1. Купол (малого размера) - 1 шт.;
 - 6.2. Гофрированная трубка купола - 1 шт.;
 - 6.3. Одноразовые покрывала (малого размера) - 5 шт.
7. Чехлы для купола - не более 2 шт. (при необходимости).
8. Маска лицевая для RMR (Petite) (при необходимости).
9. Маска лицевая для RMR (XS) (при необходимости).
10. Маска лицевая для RMR (S) (при необходимости).
11. Маска лицевая для RMR (M) (при необходимости).
12. Маска лицевая для RMR (L) (при необходимости).
13. Шапочка для лицевой маски (L) (при необходимости).
14. Шапочки для лицевой маски (S, M) (при необходимости) - не более 2 шт.
15. Комплект лицевых масок для RMR, в составе (при необходимости):
 - 15.1. Маски лицевые для RMR - 2 шт.;
 - 15.2. Шапочка для лицевой маски - 1 шт.;
 - 15.3. Турбинный датчик потока (ID 18)- 1 шт.
16. Адаптер маски (при необходимости).
17. Турбинный датчик потока (ID 18) (при необходимости).
18. Программное обеспечение Omnia 1.X (при необходимости).
19. Тележка (при необходимости).
20. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крепление устройства с монтажной плитой VESA.
2. Калибровочный шприц.

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



А.В. Самойлова

0108072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18346

Лист 2

3. Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O₂, 5%CO₂, N₂ ост.).
4. Редуктор.
5. Запасные предохранители 1,25A, 250В, 5х20 - 2 шт.
6. Литий-ионная аккумуляторная батарея.
7. Датчик кислорода.
8. Фильтры прибора пылевые - не более 50 шт.
9. Задняя панель Q-NRG.
10. Q-NRG/NRG+ пневматический сменный комплект, в составе:
 - картридж - 1 шт.;
 - фильтр прибора - 1 шт.
11. Трубки пробоотборника - не более 100 шт.
12. Антибактериальные фильтры - не более 50 шт.
13. Антибактериальные фильтры (овальные) - не более 50 шт.
14. Одноразовые покрывала для купола (большого размера) - не более 50 шт.
15. Одноразовые покрывала для купола (малого размера) - не более 50 шт.

II. Исполнение Q-NRG+, в составе:

1. Основной блок Q-NRG+.
2. Сетевой кабель.
3. Кабель USB, тип A/B.
4. Чехол прибора.
5. Комплект купола (большого размера), в составе (при необходимости):
 - 5.1. Купол (большого размера) - 1 шт.
 - 5.2. Гофрированная трубка купола - 1 шт.
 - 5.3. Одноразовые покрывала (большого размера) - 5 шт.
6. Комплект купола (малого размера), в составе (при необходимости):
 - 6.1. Купол (малого размера) - 1 шт.
 - 6.2. Гофрированная трубка купола - 1 шт.
 - 6.3. Одноразовые покрывала (малого размера) - 5 шт.
7. Чехлы для купола (при необходимости) - не более 2 шт.
8. Маска лицевая для RMR (Petite) (при необходимости).
9. Маска лицевая для RMR (XS) (при необходимости).
10. Маска лицевая для RMR (S) (при необходимости).
11. Маска лицевая для RMR (M) (при необходимости).
12. Маска лицевая для RMR (L) (при необходимости).
13. Шапочка для лицевой маски (L) (при необходимости).
14. Шапочки для лицевой маски (S, M) (при необходимости) - не более 2 шт.

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

А.В. Самойлова

0108073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18346

Лист 3

15. Комплект лицевых масок для RMR, в составе (при необходимости):

14.1. Маски лицевые для RMR - 2 шт.;

14.2. Шпатель для лицевой маски - 1 шт.;

14.3. Турбинный датчик потока (ID 18) - 1 шт.

16. Адаптер маски (при необходимости).

17. Турбинный датчик потока (ID 18) (при необходимости).

18. Программное обеспечение Omnia 1.X (при необходимости).

19. Тележка (при необходимости).

20. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Крепление устройства с монтажной плитой VESA.

2. Калибровочный шприц.

3. Баллон с калибровочной газовой смесью (16%O₂, 5%CO₂, N₂ ост.).

4. Редуктор.

5. Запасные предохранители 1,25A, 250В, 5x20 - 2 шт.

6. Литий-ионная аккумуляторная батарея.

7. Датчик кислорода.

8. Фильтры прибора пылевые - не более 50 шт.

9. Задняя панель Q-NRG+.

10. Q-NRG/NRG+ пневматический сменный комплект, в составе:

- картридж - 1 шт.;

- фильтр прибора - 1 шт.

11. Одноразовые пневмотахометры - не более 10 шт.

12. Адаптеры для вентилятора - не более 50 шт.

13. Теплооблагодотменные фильтры - не более 50 шт.

14. Трубки пробоотборника - не более 100 шт.

15. Антибактериальные фильтры - не более 50 шт.

16. Антибактериальные фильтры овальные - не более 50 шт.

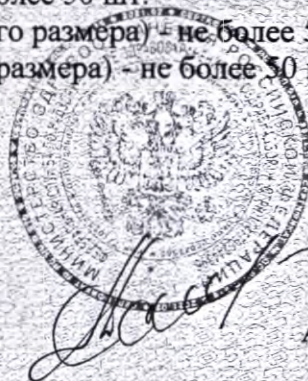
17. Антибактериальные фильтры для ИВЛ - не более 50 шт.

18. Одноразовые покрывала для купола (большого размера) - не более 50 шт.

19. Одноразовые покрывала для купола (малого размера) - не более 50 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108074