



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/19606

На медицинское изделие
Спирометр SpiroConnect

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"МедЧип Солюшенс Лтд.", Великобритания,
MedChip Solutions Ltd., 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, UK

Производитель
"МедЧип Солюшенс Лтд.", Великобритания,
MedChip Solutions Ltd., 16 Garden Road, Bromley, Kent, BR1 3LX, UK

Место производства медицинского изделия
MedChip Solutions Ltd, Chislehurst Business Centre, 1 Bromley Lane, Chislehurst,
Kent, BR7 6LN, United Kingdom

Номер регистрационного досье № РД-47295/94409 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3429
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072219

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/19606

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометр SpiroConnect, в составе:

- спирометр SpiroConnect;
- устройство СУБД SpiroConnect Data Manager;
- программный ключ SpiroConnect;
- батарейки размером AA - 2 шт.;
- зажим для носа;
- сумочка для хранения и переноски;
- антибактериальные фильтры пластиковые одноразовые - 1 шт. (при необходимости);
- адаптер для антибактериальных фильтров одноразовых (при необходимости);
- калибровочный насос 3 литра (при необходимости);
- адаптер для калибровки (при необходимости);
- загубник картонный для взрослых (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120225