



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2015/3040

На медицинское изделие

Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких "Спиро-Спектр" по ТУ 32.50.21-019-13218158-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия,
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Нейрософт"
(ООО "Нейрософт"), Россия,
153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "Нейрософт", Россия, 153032, г. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-48698/96096 от 24.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.21.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9322

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0063621

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2015/3040

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометр компьютерный для диагностики нарушений вентиляционной способности легких "Спиро-Спектр" по ТУ 32.50.21-019-13218158-2022, в составе:

1. Блок электронный «Спиро-Спектр», 1 шт.
2. Трубка импульсная, до 20 шт.
3. Преобразователь потока в сборе, до 100 шт.
4. Мундштук, до 200 шт.
5. Шприц калибровочный, до 3 шт.
6. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - «ПАИП» по ТУ 9398-003-56156837-2014, РЗН 2014/2107, до 10 шт.
7. Кольцо уплотнительное: кольцо резиновое уплотнительное круглого сечения типоразмера 036-039-19 по ГОСТ 9833-73, толщина (мм) 1,9 ($\pm 0,1$), группа резины 2 или 3 по ГОСТ 18829-2017, 5 шт.
8. Сетка сменная, до 100 шт.
9. Полукольцо, 5 шт.
10. Держатель преобразователя потока, 1 шт.
11. Подставка для размещения преобразователя потока, 1 шт.
12. Мундштук одноразовый с фильтром: мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ-«Регистрон» по ТУ 9398-002-51115963-2012, РУ № ФСР 2012/13607 и/или мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011, РУ № ФСР 2012/13317 и/или фильтры медицинские нестерильные для анестезиологии и вентиляции лёгких, аэрозольной и кислородной терапии. РУ № РЗН 2019/8705, диаметр не более 30 мм, с встроенным защитным фильтром (при необходимости), до 1000 шт.
13. Мундштук одноразовый с фильтром: мундштук одноразовый с фильтром: мундштуки картонные одноразовые к аппаратам для исследования вентиляционных функций легких методом спирометрии МТ-«Регистрон» по ТУ 9398-002-51115963-2012, РУ № ФСР 2012/13607 и/или мундштуки картонные одноразовые и адаптеры из пенополиэтилена по ТУ 9398-001-66000237-2011, РУ № ФСР 2012/13317, диаметр не более 30 мм, с встроенным защитным фильтром (при необходимости), до 1200 шт.
14. Шприц для промывания импульсной трубки: Шприц одноразовый стерильный Vogt Medical без иглы РУ №ФСЗ 2010/06850, разборный, объем не менее 20 мл, диаметр в месте соединения с трубкой 4,8-5 мм, до 10 шт.
15. Стол-тележка СТ-З/Р: на колесах с фиксаторами положения, наличие полок

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0104267

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2015/3040

Лист 2

минимум в трех уровнях, с креплением для монитора, тип крепления Vesa, наличие двух креплений для штатива настольного «ШН-4Н.1», выдерживаемая нагрузка не менее 50 кг, 1 шт.

16. Руководство по эксплуатации «Спиро-Спектр», 1 шт.

17. Руководство пользователя «Спиро-Спектр», 1 шт.

18. Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» версии 2.0.0.X (где X - номер сборки ПО, отвечающий за исправление ошибок и повышение удобства пользования без добавления нового функционала) в составе: накопитель USB; флешпак, руководство пользователя «Спиро-Спектр», 1 шт.

19. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр», 1 шт.

20. Комплект упаковочной тары, 1 шт.

21. Системный блок «Функциональный», «Эlegantный», «Элитный», 1 шт.

22. Портативный компьютер: тип процессора Intel Core i3 и выше; оперативная память - 4 GB и выше; операционная система Linux 4.x или Windows 7 и выше; свободное место на диске 1 GB, разрешение экрана 1920 на 1080, 1 шт.

23. Кабель USB 2.0: разъем USB тип A (male); разъем USB тип B (male); длина от 1,5 до 3 м., 1 шт.

24. Монитор: тип экрана LCD (ЖК), наличие крепления VESA, разрешение экрана: не менее 1920*1080, диагональ экрана монитора LCD 19" и более, монитор должен иметь встроенный блок питания, 1 шт.

25. Принтер: лазерная или струйная печать, скорость печати не менее 18 стр./мин, максимальный формат печати A4, интерфейс USB 2.0 и выше, 1 шт.

26. Клавиатура компьютерная (при необходимости): проводная, USB, с поддержкой раскладки английского и русского языков, 1 шт.

27. Мышь компьютерная (при необходимости): оптическая, с двумя кнопками и колесом прокрутки, проводная, USB, 1 шт.

(подпись)

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0104266