



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2024/23710

На медицинское изделие

**Портативный прибор для диагностики дыхания
по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛАНАМЕДИКА"
(ООО "ЛАНАМЕДИКА"), Россия,
196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ЛАНАМЕДИКА"
(ООО "ЛАНАМЕДИКА"), Россия,
196105, Санкт-Петербург, Московский пр-кт, д. 186, пом. 29Н**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ЛАНАМЕДИКА", Россия, 195112, Санкт-Петербург,
Новочеркасский пр-кт, д. 1, лит. Д, ком. № 9, 12, 13, 17, часть ком. № 16**

Номер регистрационного досье № РД-62884/35305 от 20.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2024 года № 5561
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2024/23710

Лист 1

На медицинское изделие

Портативный прибор для диагностики дыхания

по ТУ 32.50.21-001-82193046-2023, в вариантах исполнения:

I. Портативный прибор для диагностики дыхания "Спиrolан-Компакт", в составе:

1. Блок преобразования компакт - 1 шт.
2. Расходомер воздуха компакт - 1 шт.
3. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Пакет программного обеспечения - 1 шт.
6. Жазим носовой - 1 шт.
7. Сменные подушечки для жазима носового - 6 шт.
8. Кабель USB - 1 шт.
9. Мундштук многоразовый - 5 шт. (при необходимости).
10. Мундштуки картонные одноразовые без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт. (при необходимости).
11. Мундштуки картонные одноразовые с фильтром, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт. (при необходимости).
12. Клапаны односторонние для мундштуков - 10 шт. (при необходимости).
13. Пакет программного обеспечения (ПО) на диске - 1 шт.
14. Персональный компьютер (Ноутбук Lenovo IdeaPAD 1 AMN7) - 1 шт. (при необходимости).
15. Принтер Pantum 2500 - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
17. Паспорт - 1 шт.

II. Портативный прибор для диагностики дыхания "Спиrolан-Компакт-А", в составе:

1. Блок преобразования компакт - 1 шт.
2. Расходомер воздуха компакт - 1 шт.
3. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
4. Шприц калибровочный - 1 шт.
5. Пакет программного обеспечения - 1 шт.
6. Жазим носовой - 1 шт.
7. Сменные подушечки для жазима носового - 6 шт.
8. Кабель USB - 1 шт.
9. Мундштук многоразовый - 5 шт. (при необходимости).
10. Мундштуки картонные одноразовые без фильтра, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова
0147819

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2024/23710

Лист 2

11. Мундштуки картонные одноразовые с фильтром, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 250 шт. (при необходимости).
12. Клапаны однонаправленные для мундштуков - 10 шт. (при необходимости).
13. Пакет программного обеспечения (ПО) на диске - 1 шт.
14. Персональный компьютер (Смартфон Realme RMX3834) - 1 шт. (при необходимости).
15. Термопринтер МРТ-II - 1 шт. (при необходимости).
16. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
17. Паспорт - 1 шт.
- III. Портативный прибор для диагностики дыхания "Ринолан-Компакт", в составе:
1. Блок преобразования компакт - 1 шт.
2. Расходомер воздуха компакт - 1 шт.
3. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Маска кислородная силиконовая, производства "Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924 - 1 шт. (при необходимости).
6. Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).
7. Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).
8. Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).
9. Пакет программного обеспечения (ПО) на диске - 1 шт.
10. Персональный компьютер (Ноутбук Lenovo IdeaPAD 1 AMN7) - 1 шт. (при необходимости).
11. Принтер Pantum 2500 - 1 шт. (при необходимости).
12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
13. Паспорт - 1 шт.
- IV. Портативный прибор для диагностики дыхания "Ринолан-Компакт-А", в составе:
1. Блок преобразования компакт - 1 шт.
2. Расходомер воздуха компакт - 1 шт.
3. Сменная сетка расходомера - 1 шт.
4. Кабель USB - 1 шт.
5. Маска кислородная силиконовая, производства "Пласти-мед Пластик Медикал Урунлер Сан. Ве Тик. Лтд.", Турция, РУ № ФСЗ 2012/12924 - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова
0147820



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2024 года № РЗН 2024/23710

Лист 3

(при необходимости).

6. Адаптер из пенополиэтилена 12x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).

7. Адаптер из пенополиэтилена 15x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).

8. Адаптер из пенополиэтилена 18x15 мм, одноразовый, производства ООО "Медтип", Россия, РУ № ФСР 2012/13317 - 50 шт. (при необходимости).

9. Пакет программного обеспечения (ПО) на диске - 1 шт.

10. Персональный компьютер (Смартфон Realme RMX3834) - 1 шт.

(при необходимости).

11. Термопринтер МРТ-II - 1 шт. (при необходимости).

12. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

13. Паспорт - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0147821