



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23767

На медицинское изделие
Спирометр ультразвуковой «Экспиро»

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, юг. Иваново, ул. Воронина, д. 5

Номер регистрационного досье № РД-63292/39760 от 20.06.2024

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 10 октября 2024 года № 5795
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079734

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23767

Лист 1

На медицинское изделие

Спирометр ультразвуковой «Экспиро», в составе:

1. Блок спирометра ультразвукового - 1 шт.
2. Мундштук - не более 50 шт.
3. Фильтр антибактериальный пульмонологический PBF-100, производства ООО «Белинтелмед», Беларусь, (при необходимости) - не более 1000 шт.
4. Адаптер бакфильтра (при необходимости) - до 50 шт.
5. Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - «Пайп» по ТУ 9398-003-56156837-2014, арт. 00029354, производства ООО «Пайп», Россия, РУ № РЗН 2014/2107 - до 50 шт.
6. Подставка (при необходимости) - 1 шт.
7. Адаптер к шприцу - 1 шт.
8. Шприц калибровочный в составе: шприц калибровочный, сумка-тубус - 1 шт.
9. Пульсоксиметр моделей MED-320, MED-321, MED-322, MED-325, TH-330, PRO-310, PRO-315 с принадлежностями, вариант исполнения: пульсоксиметр модели MED-320, производства «Би. Велл Свисс АГ», Швейцария, РУ № РЗН 2022/19096, (при необходимости) - 1 шт.
10. Принтер с руководством по эксплуатации: лазерная или струйная печать; минимальная скорость печати 18 стр/мин; максимальный формат печати А4; интерфейс USB и/или встроенный модуль Wi-Fi/Ethernet, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (при необходимости) - 1 шт.
11. Системный блок «Функциональный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019, в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания СЕЕ 7/7 - IEC C13, переходник адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации (при необходимости) - 1 шт.
12. Системный блок «Элитный» по ТУ 26.20.13-003-13218158-2019 в составе: системный блок, клавиатура, мышь, кабель питания СЕЕ 7/7 - IEC C13, переходник-адаптер IEC 320 C14 to C5, руководство по эксплуатации (при необходимости) - 1 шт.
13. Терминал в составе: терминал, комплект упаковки (при необходимости) - 1 шт.
14. Монитор с руководством по эксплуатации: встроенный блок питания; минимально достаточное разрешение экрана 1920x1080, соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (при необходимости) - 1 шт.
15. Портативный компьютер с руководством по эксплуатации: минимальная тактовая частота процессора 2ГГц; минимально достаточный объем оперативной памяти 4 Гб; минимально достаточное разрешение экрана: 1920x1080; соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 - 1 шт.
16. Планшет с руководством по эксплуатации: операционная система Windows или Linux; минимальная диагональ экрана 10.1"; интерфейс Bluetooth; соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0147694

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2024 года № РЗН 2024/23767

Лист 2

17. Компьютер с экраном touchscreen с руководством по эксплуатации: минимальный размер дисплея 21" с минимальным достаточным разрешением 1920x1080; минимальная тактовая частота процессора 2ГГц; минимально достаточный объем оперативной памяти 4 Гб; соответствие требованиям ТР ТС 004/2011 и ТР ТС 020/2011 (при необходимости) - 1 шт.
18. Адаптер Bluetooth: интерфейс подключения USB; совместимость с Bluetooth Universal Windows driver (при необходимости) - 1 шт.
19. Кабель USB: разъем USB тип A (male); разъем USB тип C (male); длина от 1,5 до 2,9 м - 1 шт.
20. Блок питания: номинальное выходное напряжение 5 В $\pm$ 5 %; номинальная выходная мощность 2.5 Вт; диапазон входных напряжений 207-253 В, частота сети 50 Гц - 1 шт
21. Трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630» по ТУ 27.11.42-004-13218158-2017 в составе: трансформатор сетевой развязывающий «ТМ-630», кабель сетевой IEC C13-IEC C14, кабель питания IEC C14-Schuko type F socket, руководство по эксплуатации, комплект упаковки (при необходимости) - 1 шт.
22. Преобразователь сетевого интерфейса: LAN-LAN; развязка 4 кВ (при необходимости) - 1 шт.
23. Переходник USB Type-C USB Type-A: вид разъема 1 (вилка) USB Type-C; вид разъема 2 (розетка) USB Type-A (при необходимости) - 1 шт.
24. Накопитель USB: разъем USB Type-A; минимальный допустимый объем памяти 2 Гб (при необходимости) - 1 шт.
25. Руководство по эксплуатации «Экспиро» - 1 шт.
26. Руководство по эксплуатации «Терминал» (при необходимости) - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации «Шприц калибровочный» - 1 шт.
28. Гарантийный талон - 1 шт.
29. Руководство пользователя «Спиро-Спектр» - 1 шт.
30. Руководство по быстрому старту «Спиро-Спектр» - 1 шт.
31. Установочный комплект программы для ЭВМ «Спиро-Спектр», в составе: флешпак, накопитель USB - 1 шт.
32. Лицензия на использование программы для ЭВМ «Спиро-Спектр» - 1 шт.
33. Комплект упаковки спирометра ультразвукового в составе: крышка, ложемент, гофрокороб, кейс упаковочный, подложка пластиковая, ручка пластиковая - 1 шт.
34. Термобумага: ширина термобумаги 80 мм, максимальный внешний диаметр рулона 60 мм (при необходимости) - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147695