



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08013

На медицинское изделие

Газоанализатор с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Виэйр Медикал ГмбХ", Германия,

Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Производитель

"Виэйр Медикал ГмбХ", Германия,

Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Место производства медицинского изделия

Vyaire Medical GmbH, Leibnizstrasse 7, 97204 Höchberg, Germany

Номер регистрационного досье № РД-37447/86820 от 12.11.2020

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 23 ноября 2020 года № 10943

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08013

Лист 1

На медицинское изделие

Газоанализатор с принадлежностями:

I. Газоанализатор, в исполнении: Micro CO, Printer NOx, Smoke Check.

II. Принадлежности:

1. Датчик NO.
2. Датчик NO2.
3. Датчик H2.
4. Датчик CO для MicroCO.
5. Датчик CO для SmokeCheck.
6. Датчик CO для BabyCO.
7. Монитор окружающей среды.
8. Переходник для загубников пластиковый многоразовый.
9. Загубник картонный для газоанализаторов.
10. Отвертка для калибровки.
11. Блок питания.
12. Аккумуляторы: никель-кадмиевый, литиевый.
13. Щелочная батарея.
14. Сетевой кабель.
15. Интерфейсный кабель.
16. Компьютерная программа.
17. Компьютерная программа Cobra для MicroCO.
18. Компьютерная программа Hydra для MicroH2.
19. Влагосборник для PinterNOx пластиковый многоразовый.
20. Трубка для забора воздуха пластиковая многоразовая.
21. Т-образный переходник пластиковый многоразовый.
22. Адаптер для ИВЛ пластиковый многоразовый.
23. Лицевая маска многоразовая.
24. Контейнер для сбора выдыхаемого воздуха пластиковый.
25. Система для соединения прибора и контейнера пластиковая.
26. Редуктор для калибровочного газового баллона.
27. Калибровочный газовый баллон с газом NO.
28. Калибровочный газовый баллон с газом NO2.
29. Калибровочный газовый баллон с газом H2.
30. Калибровочный газовый баллон с газом CO.
31. Термобумага.
32. Адаптер для калибровки.

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

Д.Ю. Павлюков

0077849

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2020 года № ФСЗ 2010/08013

Лист 2

- 33. Адаптер для загубника пластиковый многоразовый.
- 34. Кейс для транспортировки и хранения прибора и принадлежностей.
- 35. Корпус газоанализатора: верхняя панель, нижняя панель.
- 36. Дисплей.
- 37. Крышка отсека батареи.
- 38. Модуль функциональный: микропроцессора, материнской платы.
- 39. Клавиатура.
- 40. Крышка для принтера.
- 41. Термоголовка для принтера.
- 42. Устройство принтера.
- 43. Фильтр для PrinterNOx.
- 44. Калибровочная отвертка.
- 45. Подающая система для PrinterNOx.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077848