

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2023/21557

На медицинское изделие
Пикфлоуметр электронный PF 200

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Микролайф Корпорейшн", Тайвань, Китайская Республика, Microlife Corporation, 9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.

Производитель

"Микролайф АГ", Швейцария, Microlife AG, Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

Место производства медицинского изделия

ONBO Electonic (Shenzhen) Co., Ltd., No. 138 Huasheng Road, Langkou Community Dalang Street, Longhua District, Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-62254/24262 от 10.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2175 допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0078243

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2024 года

№ P3H 2023/21557

Лист 1

На медицинское изделие

Пикфлоуметр электронный РГ 200, в составе:

- 1. Пикфлоуметр PF 200 1 шт.
- 2. Измерительная трубка 1 шт.
- 3. Мундштук не более 2 шт.
- 4. Настенный штатив 1 шт. (при необходимости).
- 5. Кабель USB 1 шт.
- 6. Элементы питания типа ААА 2 шт.
- 7. Сумка-чехол для хранения 1 шт.
- 8. Гарантийный талон 1 шт.
- 9. Программное обеспечение Microlife Asthma Analyser 1 шт.
- 10. Руководство по эксплуатации 1 шт.
- 11. Карточка мониторинга пациента не более 20 шт.
- 12. Коробка упаковочная картонная 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0137576