



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 **2a**

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 многоцветный.
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 PrinterNOx пластиковый многоцветный.
20. Трубка для забора воздуха пластиковая многоцветная.
21. Т-образный переходник пластиковый многоцветный.
22. Адаптер для ИВЛ пластиковый многоцветный.
23. Лицевая маска многоцветная.
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 многоцветный.
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.

Handwritten mark

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

Д.Ю. Павлюков

0077848