ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18730

На медицинское изделие
Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БТЛ" (ООО "БТЛ"), Россия, 125284, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 35, стр. 2, помещ. XVIII

Производитель
**"БТЛ Индастриз Лтд.", Соединенное Королевство,
BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom**

Место производства медицинского изделия
BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., 4002, Plovdiv, Bulgaria

Номер регистрационного досье **№ РД-52026/73384 от 14.09.2022**

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 08 ноября 2022 года № 10564
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **А.В. Самойлова**

0068574

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18730

На медицинское изделие
Спироанализатор BTL-08 Spiro с принадлежностями, в составе:
1. Основной блок - 1 шт.
2. Ручка для управления на сенсорном дисплее - 1 шт. (при необходимости).
3. Датчик - 1 шт.
4. Сенсор с мундштуком многоразовый - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Мундштук пластмассовый - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Зажим для носа, производства Qosina Corporation - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Термобумага - до 10000 шт. (рулон) (при необходимости).
8. Кабель сетевой - 1 шт. (при необходимости).
9. Шприц калибровочный - 1 шт. (при необходимости).
10. Мундштук бумажный, производства LUMED srl - до 1000 шт. (при необходимости).
11. Силиконовая прокладка - не более 100 шт. (при необходимости).
12. Фильтр антибактериальный TSVBM001, производства LUMED srl - до 1000 шт. (при необходимости).
13. Программное обеспечение BTL Cardiopoint Spiro для архивации данных - 1 шт.
14. USB кабель - 1 шт. (при необходимости).
15. Запасной предохранитель - 1 шт. (при необходимости).
16. Текстильный ремешок - 1 шт.
17. Руководство пользователя - 1 шт.

Принадлежности:
1. Держатель для датчика - 1 шт. (при необходимости).
2. Пылезащитный чехол - 1 шт. (при необходимости).
3. Тележка для транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
4. Сумка для транспортировки - 1 шт. (при необходимости).
5. Кейс для принадлежностей - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108690