



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2023/21324

На медицинское изделие
Спирограф микропроцессорный СМП-02-"Р-Д"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская,
д. 104А

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"), Россия,
344068, г.о. город Ростов-на-Дону, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская,
д. 104А

Место производства медицинского изделия
ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г.о. город Ростов-на-Дону,
г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурская, д. 104А

Номер регистрационного досье № РД-64569/75558 от 26.09.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2024 года № 7249
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0080897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2023/21324

Лист 1

На медицинское изделие

Спирограф микропроцессорный СМП-02-«Р-Д», варианты исполнения:

1. Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/1 в составе:

- Блок спирографа, МТЦ.72.01.000, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Датчик спирографа, МТЦ.72.01.500, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Кабель датчика потока, МТЦ.71.04.501, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Блок питания, GSM36B15-P1J, «Mean Well», Тайвань - 1 шт.;
 - Шнур сетевой, SCZ-20, «Planet Technology Corporation», Китай - 1 шт.;
 - Мундштук многоцветный, МТЦ.71.01.701, ООО "НПП "Монитор", Россия - 5 шт.;
 - Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8442, ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.;
 - Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в рулоне, РУ № ФСР 2010/07976, АО «Регистрон», Россия - 1 шт.;
 - Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» 110мм в пачке (при необходимости), РУ № ФСР 2010/07976, АО «Регистрон», Россия - 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации, МТЦ.73.00.100 РЭ, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, РУ № РЗН 2014/2107, ООО "ПАЙП", Россия, Россия - 1 шт.;
 - Шприц калибровочный трехлитровый, МТЦ.71.01.301, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе из состава Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), МТЦ.72.04.501, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Модуль USB (при необходимости), МТЦ.31.04.501, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
 - Кабель USB (при необходимости), В1705, «Buro», Китай - 1 шт.;
 - Внешняя клавиатура (при необходимости), А1706, «Оклик», Китай - 1 шт.;
2. Вариант исполнения СМП-02-«Р-Д»/2 в составе:
- Датчик спирографа, МТЦ.72.01.500, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0154969

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 декабря 2024 года № РЗН 2023/21324

Лист 2

- Кабель USB, МТЦ.71.04.502, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- Мундштук многоразовый, МТЦ.71.01.701, ООО "НПП "Монитор", Россия - 5 шт.;
- Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа МКФ1-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018 (при необходимости), РУ № РЗН 2019/8442, ООО «ПАЙП», Россия - 10 шт.;
- Программный модуль регистрации и архивации результатов спирометрии «Spiro PC2» и руководство пользователя на диске или флэш-накопителе из состава Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д» по ТУ 509000-008-24149103-2014, РУ № РЗН 2017/5268 (при необходимости), МТЦ.72.04.501, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации, МТЦ.74.00.100 РЭ, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- Зажим носовой медицинский со сменными подушечками ЗН - "ПАЙП" по ТУ 9398-003-56156837-2014, РУ № РЗН 2014/2107, ООО "ПАЙП", Россия - 1 шт.;
- Шприц калибровочный трехлитровый, МТЦ.71.01.301, ООО "НПП "Монитор", Россия - 1 шт.;
- Персональный компьютер в сборе (при необходимости), А1701, "Acer", Тайвань или Китай - 1 шт.;
- Ноутбук в сборе (при необходимости), А1702, "Acer", Китай или Тайвань - 1 шт.;
- Лазерный принтер (при необходимости), Р1704, "PANTUM", Китай - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0154970