



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года № ФСЗ 2010/08455

На медицинское изделие

Устройство для определения объема легких Spirotest с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "М.П.А. медицинские партнеры"
(ООО "М.П.А. медицинские партнеры"), Россия, 127083, Москва, ул. 8 Марта,
д. 1, стр. 12

Производитель

"Рудольф Ристер ГмбХ", Германия,
Rudolf Riester GmbH, Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Bruckstraße 31, DE-72417 Jungingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-7818/23363 от 10.07.2015

Вид медицинского изделия 218360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2015 года № 5034
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0013363

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июля 2015 года

№ ФСЗ 2010/08455

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для определения объема легких Spirotest с принадлежностями:

Базовая комплектация:

1. Устройство для определения объема легких Spirotest.
2. Мундштук многоразовый - не более 50 шт.

Принадлежности:

1. Мундштуки многоразовые - не более 50шт., в полиэтиленовой упаковке.
2. Мундштуки одноразовые - не более 1000шт., в полиэтиленовой упаковке.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012549



г. Москва, Нахимовский проспект,
д. 52/27, помещение Б.
тел. +7(495)509-41-88

Общество с ограниченной
ответственностью
«МедКом»

«25» октября 2017г.

исх.№46

Настоящим ООО «МедКом» сообщает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники) **Устройство для определения объема легких Spirotest с принадлежностями**, производства «Рудольф Ристер ГмбХ», Германия, не относится к медицинским изделиям, включенным в «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», утвержденного Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012г. №89н.

Устройство для определения объема легких Spirotest с принадлежностями, производства «Рудольф Ристер ГмбХ», Германия, зарегистрировано в установленном порядке в Российской Федерации, имеет Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08455 от 01.12.2010г., срок действия не ограничен, разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации.

До принятия вышеуказанного приказа перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядок проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений Министерством здравоохранения и социального развития (на которое возложены были функции по его утверждению согласно п. 5.2.100(90-6) Постановления Правительства РФ от 30.06.2004 №321 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения и социального развития Российской Федерации») не утверждался.

Приложение: «Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений», утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012г. №89н.

С уважением,

Генеральный директор



Степанов А.А.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Зарегистрировано в Минюсте России 25 декабря 2012 г. N 26328

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ПРИКАЗ**

от 15 августа 2012 г. N 89н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПОРЯДКА

**ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, А ТАКЖЕ ПЕРЕЧНЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ,
ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ
КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

В соответствии со [статьей 38](#) Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442; 2012, N 26, ст. 3446) и [пунктом 5.2.189](#) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

Утвердить:

Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N 1](#);

Перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно [приложению N](#)

2.

Врио Министра

А.В.ЮРИН

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 15 августа 2012 г. N 89н

ПЕРЕЧЕНЬ

**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СРЕДСТВАМ ИЗМЕРЕНИЙ
В СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА
ИЗМЕРЕНИЙ, В ОТНОШЕНИИ КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ ИСПЫТАНИЯ
В ЦЕЛЯХ УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

N	Наименования медицинских изделий	Медицинские характеристики и величины, определяемые с использованием измерений	Наименования (единицы) измеряемых величин
1	Термометры медицинские	Температура тела человека	Температура (°C)
2	Весы медицинские	Вес (масса) человека	Масса (кг)

3	Ростомеры медицинские	Рост человека	Линейный размер (см)
4	Динамометры медицинские	Сила, развиваемая какой-либо группой мышц	Сила (даН)
5	Эргометры медицинские	Дозированная по мощности физическая нагрузка	Мощность механическая (Вт)
6	Тонометры медицинские	Значения систолического и диастолического артериального давления крови	Давление газа в воздушной манжете с регистрацией интенсивности микропульсаций давления (мм рт. ст.)
7	Медицинские изделия для исследований параметров внешнего дыхания (спирографы, пневмотахографы и др.)	Объемы и скорости потока вдыхаемого (выдыхаемого) воздуха	Объем газа (мл) Скорость потока газа (л/сек)
8	Медицинские изделия для исследований состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха (оксиметры, капнометры, алкометры)	Концентрации: кислорода (оксиметрия), углекислого газа (капнометрия), паров этанола (алкометрия)	Процентное или количественное содержание кислорода, углекислого газа, паров этанола во вдыхаемом и (или) выдыхаемом

			воздухе
9	Наборы пробных очковых линз	Отклонения характеристик зрительного аппарата (близорукость, дальнозоркость, косоглазие, астигматизм и др.)	Оптическая сила (дптр) и иные оптико- физические величины
10	Аудиометры медицинские	Характеристики слухового анализатора	Интенсивность тестовых тональных звуковых сигналов (дБ) различной частоты, при воздушном и костном звукопроведении
11	Дозиметры клинические универсальные для лучевой терапии	Дозовые характеристики фотонного и электронного излучения при лучевой терапии	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), энергия (МэВ) излучения
12	Дозиметры рентгеновского излучения клинические	Дозовые характеристики излучения при рентгенодиагностиче ских исследованиях	Поглощенная доза (Гр), мощность дозы (Гр/с), произведение поглощенной дозы на

			площадь пучка излучения (сГр х см ²)
13	Дозиметры фотонного излучения для радиационного контроля на рабочих местах персонала	Дозовые характеристики фотонного излучения на рабочих местах персонала	Поглощенная доза (мкЗв), мощность дозы (мкЗв/час) фотонного излучения
14	Радиометры клинические	Активность радиоактивных препаратов, применяемых для медико- биологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	Радиоактивность гамма- излучающих радионуклидов (Бк, Ки)
15	Фотометры, спектрофотомет ры, фотоколориметр ы медицинские лабораторные	Концентрация веществ и активность ферментов в жидких биологических пробах	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)

To whom it may concern

Seite 1/1

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	AP-91019	Datum	15.12.2015
-------------	---------------	-----------------	-------	-------------------

Declaration

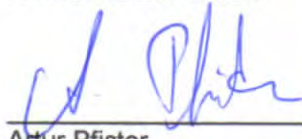
We, Rudolf Riester GmbH declare that spirotest are devices for comparative measurement of lung performance during a therapie.

The product don't give values which are relevant for a diagnostic or a therapie.

Therefore spirotest do not require any specific maintenance and calibration service.

Jungingen, 15th, December 2015

Rudolf Riester GmbH



Arthur Pfister
Quality Manager / Regulatory Affairs