



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 2a

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

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2022 года № РЗН 2022/18730

Лист 1

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 многоцветный - 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).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108690