



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 18 мая 2017 года № ФСЗ 2012/12951

На медицинское изделие  
**Спирометр CHEST с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"ЧЕСТ М.И., ИНК.", Япония,  
CHEST M.I., INC., 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Производитель  
"ЧЕСТ М.И., ИНК.", Япония,  
CHEST M.I., INC., 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

Место производства медицинского изделия  
**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-17573/24396 от 02.05.2017

Вид медицинского изделия 232490

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 мая 2017 года № 4677  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0032703**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2012/12951

Лист 1

На медицинское изделие

**Спирометр CHEST с принадлежностями:**

Варианты исполнения: НИ-101, НИ-105, НИ-801, РС-10.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Головка датчика потока - 10 шт. в упаковке.
3. Датчик потока.
4. Держатель датчика потока.
5. Сенсорное кольцо датчика потока - 10 шт. в упаковке.
6. Зажим для носа пластиковый - 10 шт. в упаковке.
7. Зажим для носа металлический - 10 шт. в упаковке.
8. Кабель уравнивания потенциалов.
9. Калибровочный насос (3 л или 1 л с адаптером).
10. Карта памяти CF.
11. Мундштук картонный - 50 шт. или 100 шт. в упаковке.
12. Мундштук пластиковый многоразовый с адаптером - 100 шт. в упаковке.
13. Мундштук силиконовый многоразовый - 10 шт. в упаковке.
14. Комплект для связи с компьютером:
  - программное обеспечение на дисковом носителе для внешнего компьютера;
  - USB ключ;
  - инструкция.
15. Мышь компьютерная PS/2.
16. Предохранитель - 2 шт. в упаковке.
17. Сетевой кабель.
18. Сетевой кабель с адаптером.
19. Спирофильтр - 100 шт. в упаковке.
20. Сумка для переноски.
21. Тележка.
22. Термобумага, 112 мм - 10 шт в упаковке.
23. Термобумага, 60 мм - 10 шт в упаковке.
24. Чехол защитный.
25. Блок риноманометрии.
26. Блок измерения сопротивления воздушных путей.
27. Блок пульсоксиметрии.
28. Блок измерения респираторного давления.
29. Руководство по эксплуатации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0036140



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 мая 2017 года

№ ФСЗ 2012/12951

Лист 2

Место производства:

1. CHEST M.I., INC., 3-25-11 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.
2. CHEST MIYAGI FACTORY, 2-3-1 Yoshioka Higashi, Taiwa-cho, Kurokawa-gun, Miyagi, 981-3627, Japan.
3. CHEST HAKUSAN OFFICE, 1-3-7 Hakusan, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0001, Japan.
4. CHEST YUSHIMA OFFICE, 2-18-12 Yushima, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0034, Japan.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0036141