



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2011 года № ФСЗ 2011/08859

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания PowerCube
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ", Германия,
Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Производитель

"Гансхорн Медицин Электроник ГмбХ", Германия,
Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Место производства медицинского изделия

Ganshorn Medizin Electronic GmbH, Industriestrasse 6-8, D-97618 Niederlauer,
Germany

Номер регистрационного досье № 69186 от 12.11.2010

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 января 2011 года № 114-П/11
и приказом от 03 апреля 2017 года № 2843 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0027990

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 января 2011 года № ФСЗ 2011/08859

Лист 2

27. Ручки риноманометрические для носовых олив.
28. Пробки калибровочные резиновые.
29. Маски дыхательные, варианты исполнения: стандартные, малые (детские), средние, большие.
30. Загубники бумажные (одноразовые) и силиконовые (многократные), варианты исполнения: взрослые, детские.
31. Зажимы носовые, варианты исполнения: пластиковые и силиконовые.
32. Корпус фильтра MicroGard.
33. Фильтрующие элементы к фильтру MicroGard.
34. Фильтры одноразовые PFT Ganshorn.
35. Адаптеры фильтра PFT Ganshorn для ROS.
36. Трубки дыхательные одноразовые Spirette.
37. Пневмотахограф диафрагмальный.
38. Переходники силиконовые для диафрагмального пневмотахографа.
39. Пакеты пластиковые модуля измерения диффузионной способности.
40. Катетеры модуля измерения эластичности легочных тканей.
41. Анализаторы химические кислорода, варианты исполнения: стандартные, для модуля PowerCube-Ergo.
42. Маски для эргоспирометрии, варианты исполнения: большие, средние, малые.
43. Крепления эргоспирометрических масок головные.
44. Датчики пульсоксиметра, варианты исполнения: напалечные, ушные.
45. Небулайзеры бронхопровокационных проб.
46. Редукторы газовые, варианты исполнения: для модуля эргоспирометрии, для модуля измерения диффузионной способности CO Diffusion/He-FRC, для модуля Cardiac Output.
47. Преобразователи USB-RS232.
48. Блоки гальванической развязки для компьютера.
49. Интерфейсные карты для модуля PowerCube-Ergo.
50. Программное обеспечение на CD дисках.
51. Инструкция по эксплуатации и сервису.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2843 о замене подлинника настоящего приложения на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0033691

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 января 2011 года № ФСЗ 2011/08859

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат для исследования функции внешнего дыхания PowerCube с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Модуль спирометрии PowerCube-Spiro.
2. Модуль бодиплетизмографических исследований PowerCube-Body.
3. Модуль измерения диффузионной способности легких PowerCube-Diffusion.
4. Модуль импульсной осциллометрии ROS.
5. Модуль эргоспирометрии PowerCube-Ergo.
6. Устройство для измерения функциональной остаточной ёмкости ФОЕ и диффузионной способности легких Helium-FRC SB.
7. Устройство для риноманометрических исследований Rhinomanometry.
8. Устройство измерения эластичности легочных тканей Compliance.
9. Устройство измерения эффективности работы дыхательной мускулатуры P0.1/Pmax.
10. Устройство измерения дыхательного сопротивления ROCC.
11. Устройство проведения бронхопровокационных проб ProvoJet.
12. Устройство определения насыщения крови кислородом SpO₂.
13. Устройство определения сердечного выброса методом возвратного дыхания Cardiac Output (CO₂-Rebreathing).
14. Датчики потока ультразвуковые.
15. Модификация химического кислородного анализатора
16. Устройства дистанционного измерения пульса.
17. Передвижные тележки для монтажа аппаратуры.
18. Передвижная тележка для монтажа аппаратуры для PowerCube-Ergo.
19. Тележки для газовых баллонов, варианты исполнения: стационарные, передвижные.
20. 3D суппорты для передвижных тележек.
21. Изолирующие разделительные трансформаторы.
22. Устройства определения условий окружающей среды.
23. Шприцы калибровочные, варианты исполнения: 1000 мл., 3000 мл.
24. Переходники для калибровочных шприцов.
25. Кабели, варианты исполнения: кабели питания, кабели соединительные.
26. Оливки носовые, варианты исполнения: взрослые и детские.

Приказом от 03 апреля 2017 года № 2843 о замещении должности к сокращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0033692