



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

На медицинское изделие

Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКС-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП», МКФ2-«ПАЙП», МКСФ2-«ПАЙП», МКО-«ПАЙП», МКСО-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАЙП" (ООО "ПАЙП"),
Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 9, ком. 118**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "ПАЙП" (ООО "ПАЙП"),
Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 9, ком. 118**

Место производства медицинского изделия

**ООО "ПАЙП", Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, д. 9, лит. В,
помещ. 2Н, ком. 12-18, помещ. 4Н, ком. 70, 73**

Номер регистрационного досье № РД-40063/106722 от 17.03.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 апреля 2021 года № 3754
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0056585

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

Лист 1

На медицинское изделие

Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа: МК-«ПАЙП», МКС-«ПАЙП», МКФ1-«ПАЙП», МКСФ1-«ПАЙП», МКФ2-«ПАЙП», МКСФ2-«ПАЙП», МКО-«ПАЙП», МКСО-«ПАЙП» по ТУ 32.50.13-003-56156837-2018, следующих типоразмеров:

- I. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» следующих размеров:
1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 18х50х1,0.
 2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 18х50х1,5.
 3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 20х50х1,0.
 4. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 20х60х1,0.
 5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 23х60х1,0.
 6. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 24х75х1,0.
 7. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 24х75х1,2.
 8. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 25х65х0,7.
 9. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 25,8х65х1,0.
 10. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 26х65х1,0.
 11. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 27х50х1,0.
 12. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 27х65х1,0.
 13. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра МК-«ПАЙП» размером 27х65х1,4.
 14. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 28х65х1,0.
 15. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания

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

Д.Ю. Павлюков

0084667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

Лист 2

методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» без фильтра, размером 29,5x70x1,0.

16. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 30x55x1,0.

17. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 30x65x1,0.

II. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 19x21,6x60.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 24x26,5x75.

3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 27,5x30x65.

4. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 28x30x65.

5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 28x30,5x65.

6. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МКС-«ПАЙП» размером 30x33x65.

III. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 18x50x1,5.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 23x60x1,0.

3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 24x75x1,0.

4. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 24x75x1,2.

5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 25x65x0,7.

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

Д.Ю. Павлюков



0093092

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

Лист 3

6. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 25,8х65х1,0.
7. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 26х65х1,0.
8. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 27х65х1,0.
9. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 27х65х1,4.
10. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 28х65х1,0.
11. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 29,5х70х1,0.
12. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 30х55х1,0.
13. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙП» размером 30х65х1,0.
- IV. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ 1-«ПАЙП» следующих размеров:
 1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ 1-«ПАЙП» размером 24х26,5х75.
 2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ 1-«ПАЙП» размером 27,5х30х65.
 3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ 1-«ПАЙП» размером 28х30х65.
 4. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром.

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

Д.Ю. Павлюков

0084669

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

Лист 4

МКСФ1-«ПАЙП», размером 28х30,5х65.

5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» размером 30х33х65.

V. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с фильтром для датчика SP-20/30/260, МКФ2-«ПАЙП» следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с фильтром для датчика SP-20/30/260, МКФ2-«ПАЙП» размером 28х65х1,0.

VI. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с фильтром для датчика SP-20/30/260, МКСФ2-«ПАЙП» с фильтром для датчика SP-20/30/260, следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с фильтром для датчика SP-20/30/260, МКСФ2-«ПАЙП» размером 28х30х65.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с фильтром для датчика SP-20/30/260, МКСФ2-«ПАЙП» размером 28х30,5х65.

VII. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКО-«ПАЙП» следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКО-«ПАЙП» размером 27х65х1,4.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКО-«ПАЙП» размером 28х65х1,0.

VIII. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКСО-«ПАЙП» следующих размеров:

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКСО-«ПАЙП» размером 28х30х65.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, односторонний с обратным клапаном, МКСО-«ПАЙП» размером 28х30,5х65.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084670