



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 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

0084668

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26

Аттестат аккредитации: RA.RU.11МП18

Исх. №

100

от «19» мая 2021 года

В ООО «ПАЙП»

Информационное письмо

В ответ на Ваш запрос информируем о том, что в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от «01» декабря 2009 года № 982 (ред. от 04.07.2020) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (с изменениями), **не подлежит обязательной сертификации и декларированию соответствия следующая продукция:**

Наименование продукции	ОКПД2
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 18x50x1,0 2 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 18x50x1,5 3 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 20x50x1,0 4 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 20x60x1,0 5 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 23x60x1,0 6 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов	32.50.50.190

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26

Аттестат аккредитации: RA.RU.11MP18

дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 24x75x1,0

7 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 24x75x1,2

8 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 25x65x0,7

9 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 25,8x65x1,0

10 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 26x65x1,0

11 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 27x50x1,0

12 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 27x65x1,0

13 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра МК-«ПАЙП» размером 27x65x1,4

14 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, без фильтра, МК-«ПАЙП» размером 28x65x1,0

15 Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания 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

«Центр сертификации и декларирования»

Юридический адрес: 123308, Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, пом. № 1, комн. № 26

Аттестат аккредитации: RA.RU.11МП18

- | | |
|----|--|
| 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 |
| 6 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 25,8x65x1,0 |
| 7. | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 26x65x1,0 |
| 8 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 27x65x1,0 |
| 9 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 27x65x1,4 |
| 10 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 28x65x1,0 |
| 11 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 29,5x70x1,0 |
| 12 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 30x55x1,0 |
| 13 | Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ1-«ПАЙП» размером 30x65x1,0 |