



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2010/06253

На медицинское изделие  
**Монитор дыхательный водородный Gastro+ Gastrolyzer (EC60)  
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**"Бедфонт Сайентифик Лимитед", Великобритания,  
Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA,  
United Kingdom**

Производитель  
**"Бедфонт Сайентифик Лимитед", Великобритания,  
Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA,  
United Kingdom**

Место производства медицинского изделия  
**Bedfont Scientific Limited, Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA,  
United Kingdom**

Номер регистрационного досье № РД-35941/52072 от 08.09.2020

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 17 сентября 2020 года № 8457  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



**0050481**



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

от 17 сентября 2020 года № ФСЗ 2010/06253

Лист 1

На медицинское изделие

**Монитор дыхательный водородный Gastro+ Gastrolyzer (EC60)**  
**с принадлежностями:**

Принадлежности:

1. Адаптер типа T-piece для плоских мундштуков (упаковка 10 шт.).
2. Адаптер типа D-piece для плоских мундштуков (упаковка 12 шт.).
3. Плоский картонный мундштук (упаковка 250 шт.).
4. Плоский картонный мундштук (упаковка 50 шт.).
5. Адаптер для калибровки типа D-piece.
6. Устройство отбора проб для лицевой маски.
7. Калибровочный набор, включая: клапан, индикатор потока и калибровочный адаптер.
8. Баллон с 100 ppm водородом.
9. Калибровочный адаптер с зазубренным адаптером.
10. Клапан в комплекте с калибровочным адаптером и шлангом.
11. Водородный сенсор для Gastro+ Gastrolyzer.
12. Лицевая маска для детей.
13. Лицевая маска средняя.
14. Лицевая маска для взрослых.
15. USB-Кабель для работы с программным обеспечением Gastro Chart.
16. Программное обеспечение для Gastro+ Gastrolyzer.
17. Батарейки типа AA (3 шт.).
18. Руководство пользователя.
19. Сумка для переноски.
20. Стилус (2 шт.).
21. Чистящая ткань.
22. Очищающие салфетки (упаковка 25 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0074398