



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**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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:

1. 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 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

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0084667

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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, МКФ 1-«ПАЙЛ» размером 23x60x1,0.  
3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«ПАЙЛ» 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**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**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 25,8x65x1,0.
  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, МКФ 1-«ПАЙП» размером 27x65x1,0.
  9. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКФ 1-«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, МКФ 1-«ПАЙП» размером 30x65x1,0.
- IV. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» следующих размеров:
1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» размером 24x26,5x75.
  2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» размером 27,5x30x65.
  3. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» размером 28x30x65.
  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. Павлов**



**0084669**

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

от 29 апреля 2021 года № РЗН 2019/8442

Лист 4

МКСФ1-«ПАЙП», размером 28x30,5x65.

5. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, с встроенным защитным фильтром, МКСФ1-«ПАЙП» размером 30x33x65.

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 28x65x1,0.

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 28x30x65.

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 28x30,5x65.

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

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, однонаправленный с обратным клапаном, МКО-«ПАЙП» размером 27x65x1,4.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, однонаправленный с обратным клапаном, МКО-«ПАЙП» размером 28x65x1,0.

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

1. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, однонаправленный с обратным клапаном, МКСО-«ПАЙП» размером 28x30x65.

2. Мундштук картонный одноразовый к аппаратам для диагностики органов дыхания методом спирометрии и газоанализа, однонаправленный с обратным клапаном, МКСО-«ПАЙП» размером 28x30,5x65.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0084670