



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26057

На медицинское изделие

Анализатор водорода стационарный "Gastro One"

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "СЕЧЕНОВ-ИРЗ"

(ООО "СЕЧЕНОВ-ИРЗ"), Россия,

119435, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "СЕЧЕНОВ-ИРЗ"

(ООО "СЕЧЕНОВ-ИРЗ"), Россия,

119435, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4

Место производства медицинского изделия

ООО "СЕЧЕНОВ-ИРЗ", Россия, 426034, Удмуртская Республика, г. Ижевск,

ул. Базисная, зд. 19

Номер регистрационного досье № РД-69081/17502 от 29.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.124

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2025 года № 4835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085658

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2025 года № РЗН 2025/26057

Лист 1

На медицинское изделие

Анализатор водорода стационарный "Gastro One", в составе:

1. Анализатор водорода стационарный «Gastro One» в сборке - 1 шт.
2. Трубка мундштука - 1 шт.
3. Мундштук - 1 шт.
4. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения, вариант исполнения: 3. Фильтр дыхательный бактериально-вирусный однократного применения электростатический с размерами выходов 22М/15F-15М/22F, 22М/15F-22F или 8М/15М-15F, с тепловлагообменом (производства ООО «Ассомедика», Россия, РУ № РЗН 2018/7282) - 2 шт.
5. Кабель подключения к персональному компьютеру (USB-A - USB-B) - 1 шт.
6. Сетевой кабель 220 Вольт (IEC C13) - 1 шт.
7. Флеш диск SP008GBUF2101VIN Silicon Power с Программным обеспечением IRZMed - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 экз.
9. Паспорт - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168080