



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 января 2020 года № РЗН 2020/8943

На медицинское изделие

**Электрокардиографы моделей: ECG100+, ECG200+, ECG100s, ECG200s,
ECG100L, ECG200L с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Кардиолайн С.п.а.", Италия,
Cardioline S.p.a., Via Linz, 151 38121, Trento, Italy**

Производитель
**"Кардиолайн С.п.а.", Италия,
Cardioline S.p.a., Via Linz, 151 38121, Trento, Italy**

Место производства медицинского изделия
Cardioline S.p.a., Via Linz, 151 38121, Trento, Italy

Номер регистрационного досье № РД-26065/76633 от 27.02.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 20 января 2020 года № 329
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0047653

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/8943

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы моделей: ECG100+, ECG200+, ECG100s, ECG200s, ECG100L, ECG200L с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Базовый состав электрокардиографа модели ECG100+:

1. Кабель пациента на 10 отведений.
2. Электроды грудные многоразовые, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).
3. Электроды периферические многоразовые взрослые, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок).
4. Аккумулятор.
5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).
6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).
7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).
8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).
9. Защитный USB-ключ (при необходимости).
10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).
11. Электроды периферические многоразовые детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).
12. Электроды одноразовые, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).
13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая (при необходимости).
14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая (при необходимости).
15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).
16. Сетевой кабель с адаптером.
17. Измерительная линейка.
18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.
2. Защитный чехол.

II. Базовый состав электрокардиографа модели ECG200+:

1. Кабель пациента на 10 отведений.
2. Электроды грудные многоразовые, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).
3. Электроды периферические многоразовые взрослые, 4 шт./уп.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0063975

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/8943

Лист 2

(не более 20 упаковок).

4. Аккумулятор.

5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).

6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).

7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

9. Защитный USB-ключ (при необходимости).

10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).

11. Электроды периферические многоцветные детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

12. Электроды одноканальные, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).

13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая (при необходимости).

14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая (при необходимости).

15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

16. Сетевой кабель с адаптером.

17. Измерительная линейка.

18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

2. Защитный чехол.

III. Базовый состав электрокардиографа модели ECG100s:

1. Кабель пациента на 10 отведений.

2. Электроды грудные многоцветные, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).

3. Электроды периферические многоцветные взрослые, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок).

4. Аккумулятор.

5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).

6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).

7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0063974

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/8943

Лист 3

и более (при необходимости).

9. Защитный USB-ключ (при необходимости).

10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).

11. Электроды периферические многоразовые детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

12. Электроды одноразовые, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).

13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая (при необходимости).

14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая (при необходимости).

15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

16. Сетевой кабель с адаптером.

17. Измерительная линейка.

18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

2. Защитный чехол.

IV. Базовый состав электрокардиографа модели ECG200s:

1. Кабель пациента на 10 отведений.

2. Электроды грудные многоразовые, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).

3. Электроды периферические многоразовые взрослые, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок).

4. Аккумулятор.

5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).

6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).

7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

9. Защитный USB-ключ (при необходимости).

10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).

11. Электроды периферические многоразовые детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

12. Электроды одноразовые, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).

13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0063973

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/8943

Лист 4

(при необходимости).

14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая

(при необходимости).

15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок)

(при необходимости).

16. Сетевой кабель с адаптером.

17. Измерительная линейка.

18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

2. Защитный чехол.

V. Базовый состав электрокардиографа модели ECG100L:

1. Кабель пациента на 10 отведений.

2. Электроды грудные многоразовые, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).

3. Электроды периферические многоразовые взрослые, 4 шт./уп.

(не более 20 упаковок).

4. Аккумулятор.

5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).

6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).

7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

9. Защитный USB-ключ (при необходимости).

10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).

11. Электроды периферические многоразовые детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок) (при необходимости).

12. Электроды одноразовые, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).

13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая

(при необходимости).

14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая

(при необходимости).

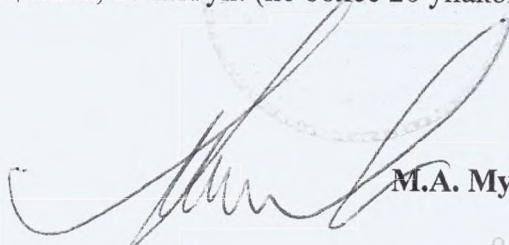
15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок)

(при необходимости).

16. Сетевой кабель с адаптером.

17. Измерительная линейка.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0063972

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2020/8943

Лист 5

18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

2. Защитный чехол.

VI. Базовый состав электрокардиографа модели ECG200L:

1. Кабель пациента на 10 отведений.

2. Электроды грудные многоразовые, 6 шт./уп. (не более 20 упаковок).

3. Электроды периферические многоразовые взрослые, 4 шт./уп.
(не более 20 упаковок).

4. Аккумулятор.

5. Термобумага (стартовый набор не более 15 шт.).

6. Контактный гель (стартовый набор не более 15 шт.).

7. Компакт диск или USB-флеш накопитель с программным обеспечением
ECGWebApp, вер. 2.xx и более (при необходимости).

8. Инструкция пользователя для программного обеспечения ECGWebApp, вер. 2.xx
и более (при необходимости).

9. Защитный USB-ключ (при необходимости).

10. Кабель пациента на 5 отведений (при необходимости).

11. Электроды периферические многоразовые детские, 4 шт./уп. (не более 20 упаковок)
(при необходимости).

12. Электроды одноразовые, 100 шт./уп. (не более 100 упаковок) (при необходимости).

13. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента малая
(при необходимости).

14. Специальная тележка с держателем для кабеля пациента большая
(при необходимости).

15. Универсальные адаптеры для кабеля пациента, 10 шт./уп. (не более 20 упаковок)
(при необходимости).

16. Сетевой кабель с адаптером.

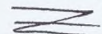
17. Измерительная линейка.

18. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски.

2. Защитный чехол.



**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**




М.А. Мурашко

0063971