



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5876

На медицинское изделие

Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических событий
«ЭЛСКАН» по ТУ 9442-002-20884946-2015

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ"
(ООО "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ"), Россия, 634029, г. Томск, пр. Фрунзе, д. 20,
оф. 414

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ"
(ООО "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ"), Россия, 634029, г. Томск, пр. Фрунзе, д. 20,
оф. 414

Место производства медицинского изделия

ООО "ДЖЕЙ КЕЙ МЕДИКАЛ", Россия, 634029, г. Томск, пр. Фрунзе, д. 20,
оф. 414

Номер регистрационного досье № РД-7177/18030 от 21.05.2015

Вид медицинского изделия 291480

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июня 2017 года № 5784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0032650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июня 2017 года

№ РЗН 2017/5876

Лист 1

На медицинское изделие

Регистратор амбулаторный перемежающихся кардиологических событий
«ЭЛСКАН» по ТУ 9442-002-20884946-2015, в составе:

1. Регистратор «ЭЛСКАН», 1 шт.
2. Элемент гальванический «ЭЛСКАН», 1 шт.
3. Кабель пациента - длина 34 см, 1 шт.
4. Адаптер серийный USB, 1 шт.
5. Чехол защитный, размер 75x38x8 мм, 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
7. Электроды одноразовые, производства "ФИАБ СпА", РУ № 2010/07536, 6 шт.
8. Программное обеспечение на съемном носителе, 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037634