ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года № РЗН 2023/19890

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" по ТУ 9441-020-25692097-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН" (ООО "НИМП ЕСН"), Россия, 607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН" (ООО "НИМП ЕСН"), Россия, 607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "НИМП ЕСН", Россия, 607188, Нижегородская область, г. Саров, Южное ш., д. 12, стр. 1, пом. П3

Номер регистрационного досье **№ РД-43217/44875 от 05.08.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.129**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 марта 2023 года №1825
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19890**

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010, варианты исполнения:
1. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
с кардиорегистратором для мониторирования без экрана, в составе:
1.1. Кардиорегистратор для мониторирования без экрана - 1 шт.
1.2. Кабель отведений ЭКГ:
- 3-канальный - 1 шт.;
- 12-канальный - 1 шт.
1.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия,
РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
1.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
1.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
1.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
1.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
1.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
1.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
1.10. Формуляр - 1 шт.
1.11. Паспорт - 1 шт.
2. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
с кардиорегистратором для мониторирования без экрана с увеличенной
продолжительностью регистрации, в составе:
2.1. Кардиорегистратор для мониторирования без экрана с увеличенной
продолжительностью регистрации - 1 шт.
2.2. Кабель отведений ЭКГ:
- 3-канальный - 1 шт.;
- 12- канальный - 1 шт.
2.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия,
РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
2.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
2.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
2.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
2.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
2.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
2.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
2.10. Формуляр - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0119309

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19890**

2.11. Паспорт - 1 шт.
3. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
с кардиорегистратором для мониторирования с экраном, в составе:
3.1. Кардиорегистратор для мониторирования с экраном - 1 шт.
3.2. Кабель отведений ЭКГ:
- 3-канальный - 1 шт.;
- 12-канальный - 1 шт.
3.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия,
РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
3.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
3.5. Зарядное устройство - 1 шт. (при необходимости).
3.6. Персональный Компьютер - 1 шт. (при необходимости).
3.7. Принтер - 1 шт. (при необходимости).
3.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
3.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
3.10. Формуляр - 1 шт.
3.11. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0119310