ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2013 года № РЗН 2013/809

На медицинское изделие
Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика" (ООО "Альтомедика"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Альтомедика" (ООО "Альтомедика"), Россия, 115230, Москва, Варшавское ш., д. 42

Место производства медицинского изделия
115230, Москва, Варшавское ш., д. 42, стр. 7

Номер регистрационного досье **№ РД-1716/28608 от 19.09.2013**

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2013 года № 5417-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024109

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2013 года № РЗН 2013/809

Лист 1

На медицинское изделие
Электрокардиограф многоканальный с автоматическим режимом переносной ЭК12ТМ "Альтон" по ТУ 9441-101-14154244-2013, с принадлежностями:
I. Варианты исполнения:
«Альтон-103», «Альтон-103» А, «Альтон-103» АЕ, «Альтон-103» АМ, «Альтон-103» АС, «Альтон-103» Е, «Альтон-103» М, «Альтон-103» Н, «Альтон-103» С, «Альтон-03», «Альтон-03» Е, «Альтон-03» М, «Альтон-03» С, «Альтон-03» Т, «Альтон-06», «Альтон-06» Е, «Альтон-06» М, «Альтон-06» С, «Альтон-06» Т, «Альтон-106», «Альтон-106» Е, «Альтон-106» М, «Альтон-106» Н, «Альтон-106» С и «Альтон-106» Т.
II. Принадлежности:
1. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-103».
2. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-03».
3. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-06».
4. Электрокардиограф ЭК12ТМ «Альтон-106».
5. Кабель пациента с элементами защиты, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; "Представительство Корпорации "Тайко Хелскеа Груп АГ", Великобритания, ФСЗ 2007/00767; "Чайна Циндао Брайт Медикал Мануфэкчуринг Ко., Лтд.", Китай, ФСЗ 2012/12586 - не более 10 шт.
6. Шнур питания от сети переменного тока, фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.
7. Держатель рулона бумаги.
8. Электрод конечностный, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.-ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03012; FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 - не более 20 шт.
9. Электрод грудной, фирма производитель "Папелес регистралес С.А.-ЛЕССА", Испания, ФСЗ 2008/03013; FIAB SpA, Италия; ФСЗ 2010/07536; ФГБОУ ВПО «НИТПУ», Россия, ФСР 2009/04514 - не более 30 шт.
10. Электрод одноразовый, фирма производитель "Уномедикал Лтд.", США, ФСЗ 2008/02776; "3М Канада Компани", Канада, ФСЗ 2010/07777; "Несслер Медицинтехник ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/08444; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09805 - не более 1000 шт.
11. Переходник для электродов одноразовых, фирма производитель FIAB SpA, Италия, ФСЗ 2010/07536 - не более 50 шт.
12. Комплект электродов для проведения нагрузочных проб ЗАО "Инструмент", ФСР 2010/07491 - не более 5 шт.;

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М. А. Мурашко**

0019576

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 октября 2013 года № РЗН 2013/809

13. Термобумага, размер 57 мм × 50 м, фирма производитель "ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/05530; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.
14. Аккумулятор NiMH типоразмера С - не более 24 шт.
15. Гель ЭКГ, фирма производитель FIAB S.P.A., Италия, ФСЗ 2008/02806; "Леонхард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2010/06070; ООО "Гельтек-Медика", Россия, ФСР 2010/08252 - не более 10 шт.
16. Сумка для переноски «Миникофр».
17. Кабель для питания от бортовой сети автомобиля, 12 В - не более 5 шт.
18. Модуль радиоканала Bluetooth, фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 комплектов.
19. Карта памяти типа SD - не более 5 шт.
20. Считыватель карт памяти SD (USB 2.0), фирма производитель Hama GmbH & Co KG, Германия - не более 5 шт.
21. Сетевой блок питания - не более 5 шт.
22. Термобумага, размер 110 мм × 30 м, фирма производитель "ПИРРОНЕ энд Ко. С.р.Л.", Италия, ФСЗ 2009/05530; "ЕВРОКАМИНА СРЛ", Италия, ФСЗ 2011/09407; "Леонард Ланг ГмбХ", Австрия, ФСЗ 2011/09753; "Диаграмм Хальбах ГмбХ энд Ко. КГ", Германия, ФСЗ 2011/10531; ЗАО "Фабрика диаграммных бумаг", Россия, ФСР 2009/06045 - не более 200 шт.
23. Аккумулятор, фирма производитель FIAM, Италия - не более 5 шт.
24. Сумка для переноски «Кофр-медик».
25. Адаптер связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
26. Кабель связи с компьютером по последовательному интерфейсу.
27. Приёмо-передатчик данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
28. Адаптер связи приёмо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
29. Кабель связи приёмо-передатчика данных по стандартным сетям LAN или WLAN.
30. Программное обеспечение «Кардис» - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А.Мурашко**

0019577