ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2009/05988

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"), Россия,
152920, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, Победы б-р, д. 17

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Фирма "Астел"
(ООО "Фирма "Астел"), Россия,
152920, Ярославская обл., Рыбинский р-н, г. Рыбинск, Победы б-р, д. 17

Место производства медицинского изделия
ООО "Фирма "Астел", Россия, 152920, Ярославская область, г. Рыбинск, б-р Победы, д. 17

Номер регистрационного досье **№ РД-43748/48990 от 26.08.2021**

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 16 декабря 2021 года № 11978
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0060628

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2009/05988

Лист 1

На медицинское изделие
Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "КАРДИО-"Астел"
по ТУ 9441-001-33453722-2003:

1. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 1 типа, не более 20 шт.
2. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 2 типа, не более 20 шт.
3. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 3 типа, не более 20 шт.
4. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 4 типа, не более 20 шт.
5. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 5 типа, не более 20 шт.
6. Регистратор Комплекса суточного мониторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 6 типа, не более 20 шт.
7. Регистратор Комплекса суточного монторирования ЭКГ «Кардио-«Астел» 7 типа, не более 20 шт.
8. Чехол регистратора 1,3,6 типа с поясным и плечевым ремнем, не более 20 шт.
9. Чехол регистратора 2 типа с поясным и плечевым ремнем, не более 20 шт.
10. Чехол регистратора 4,5 типа с поясным и плечевым ремнем, не более 20 шт.
11. Чехол регистратора 7 типа с поясным и плечевым ремнем, не более 20 шт.
12. Кабель пациента на 2 отведения регистратора 1,2,3 типа, не более-20 шт.
13. Кабель пациента на 2 отведения регистратора 4,5 типа, не более 20 шт.
14. Кабель пациента на 2 отведения регистратора 6 типа, не более 20 шт.
15. Кабель пациента на 2 отведения регистратора 7 типа, не более 20 шт.
16. Кабель пациента на 3 отведения регистратора 1,2,3 типа, не более 20 шт.
17. Кабель пациента на 3 отведения регистратора 4,5 типа, не более 20 шт.
18. Кабель пациента на 3 отведения регистратора 6 типа, не более 20 шт.
19. Кабель пациента на 3 отведения регистратора 7 типа, не более 20 шт.
20. Кабель пациента на 12 отведений регистратора 4, 5 типа, не более 20 шт.
21. Кабель пациента на 12 отведений регистратора 6 типа, не более 20 шт.
22. Кабель пациента на 12 отведений регистратора 7 типа, не более 20 шт.
23. Интерфейсный кабель тип 1 связи регистратора с ПК, не более 20 шт.
24. Интерфейсный кабель тип 2 связи регистратора с ПК, не более 20 шт.
25. Программное обеспечение АСТЛ.944103.001ПО - 1 шт.
26. Инструкция пользователя по работе с программой АСТЛ.944103.001ИП - 1 шт.
27. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.001РЭ для регистратора 1 типа - 1 шт.
28. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.002РЭ для регистратора 2 типа - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0099175

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2021 года № ФСР 2009/05988

29. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.003РЭ для регистратора 3 типа - 1 шт.
30. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.004РЭ для регистратора 4 типа - 1 шт.
31. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.005РЭ для регистратора 5 типа - 1 шт.
32. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.006РЭ для регистратора 6 типа - 1 шт.
33. Руководство по эксплуатации АСТЛ.944103.007РЭ для регистратора 7 типа - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0092729