ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7522

На медицинское изделие
Электрокардиограф "МИОКАРД-ПК" по ТУ 9441-041-25692097-2016

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, 607185, Нижегородская область, г. Саров, Южное шоссе, д. 12, стр. 1, пом. П3

Номер регистрационного досье **№ РД-20995/74934 от 08.02.2018**

Вид медицинского изделия **269170**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2018 года № 5650
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0040213

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 августа 2018 года № РЗН 2018/7522

На медицинское изделие
Электрокардиограф "МИОКАРД-ПК" по ТУ 9441-041-25692097-2016,
в составе:
1. Электрокардиограф 12-ти канальный "МИОКАРД-ПК" - 1 шт.
2. Адаптер EXA 1004EH (Asus AC Adapter 19v 1.58A) - 1 шт.
3. Источник питания (Asus Li-ion Battery Pack A32-1015) - 1 шт.
4. Аккумулятор литий-полимерный A24 - 1 шт.
5.Комплект электродов ЭКГ - 1 шт., в составе:
- электроды V0012M-1;
- электроды V0013C-A - 1 шт.
или Электроды F9024SSC, F9023SSC, F9009SSC, F9008SSC, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
6. Кабель отведений ЭКГ OEM-V0713E-A - 1 шт. или Кабели пациента F6726R, F8726R, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
7. Гель электродный контактный "Униагель", флакон 200 мл - 1 шт.
8. Лента регистрационная бумажная с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-"Регистрон" - 2 рулона.
9. Компакт-диск для восстановления программного обеспечения "МИОКАРД-ПК" - 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
11. Формуляр - 1 шт.
12. Сумка - 1 шт.
13. Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 уп.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0049087