



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10940

На медицинское изделие

**Регистраторы ЭКГ (электрокардиограммы) и АД (артериального давления)
носимые SCHILLER Medilog**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Производитель

**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия

Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № 38583 от 23.09.2011

Вид медицинского изделия -

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4180**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2011 года № 7054-Пр/11

и приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.К. Борзик

0005565

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10940

Лист 1

На медицинское изделие
**Регистраторы ЭКГ (электрокардиограммы) и АД (артериального давления)
носимые SCHILLER Medilog**

1. FD5 plus.
 2. FD12.
 3. FD12 plus.
 4. AR4, AR4 plus.
 5. AR12, AR12 plus.
 6. MT-101.
 7. MT-101 nano.
 8. BR-102 plus.
 9. Руководство по эксплуатации носимых регистраторов ЭКГ.
 10. Руководство по эксплуатации носимых регистраторов АД.
- II. Принадлежности:
1. Программное обеспечение на электронном носителе (1 шт.).
 2. Кабель соединительный для регистратора ЭКГ и ПК (1 шт.).
 3. USB кабель для носимых регистраторов ЭКГ (1 шт.).
 4. Кабель интерфейсный RS232 для носимых регистраторов ЭКГ (1 шт.).
 5. Кабель пациента 3-жильный (1 шт.).
 6. Кабель пациента 4-жильный (1 шт.).
 7. Кабель пациента 5-жильный (1 шт.).
 8. Кабель пациента 6-жильный (1 шт.).
 9. Кабель пациента 7-жильный (1 шт.).
 10. Кабель пациента 10-жильный (1 шт.).
 11. Кабель пациента стандартный (1 шт.).
 12. Кабель пациента векторный (1 шт.).
 13. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов – 7 шт.).
 14. Кабели ЭКГ (комплект электродных проводов – 5 шт.).
 15. Носимый карман для регистраторов ЭКГ (1 шт.).
 16. Силиконовый карман для регистраторов ЭКГ (1 шт.).
 17. Фиксаторы для кармана (1 шт.).
 18. Ремни плечевые для носимого регистратора ЭКГ (1 шт.).

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.К. Борзик

0004287

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2011 года № ФСЗ 2011/10940

Лист 2

19. Ремни поясные для носимого регистратора ЭКГ (1 шт.).
20. Карта памяти (1 шт.).
21. Считывающее устройство для карты памяти (1 шт.).
22. Electroды для мониторинга ЭКГ (12 шт/уп.; 25 шт/уп.; 50 шт/уп.).
23. Элементы питания (2 шт.)
24. Зарядное устройство (1 шт.).
25. Кабель соединительный для регистратора АД и ПК (1 шт.).
26. Носимый карман для регистраторов АД (1 шт.).
27. Ремень плечевой для носимого регистратора АД (1 шт.).
28. Ремень поясной для носимого регистратора АД (1 шт.).
29. Манжета к носимым регистраторам АД, различных размеров: экстремально малый, малый, средний, большой, экстремально большой (1 шт.).
30. Лейкопластыри для манжет (10 шт./уп.).
31. Микрофон с соединительной трубкой.
32. Адгезивный пластырь для микрофона (10 шт./уп.).
33. Чемоданчик для транспортировки (1 шт.)
34. Датчик пульсоксиметрии (1 шт.)

[Handwritten mark]

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6621-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



И.К. Борзик

0004286