



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18319

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-1 с принадлежностями

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

Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-44108/51852 от 13.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2022 года № 8887
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066269

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18319

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT FT-1 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT FT-1.
 2. Кабель пациентный 10-ти жильный банановый, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 шт. (при необходимости).
 3. Кабель пациентный 10-ти жильный кнопочный - не более 5 шт. (при необходимости).
 4. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
 5. ЭКГ электроды для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
 6. ЭКГ электроды для ЭКГ покоя, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 упаковок (при необходимости).
 7. Электроды биоадгезивные, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 упаковок (при необходимости).
 8. Переходники для электродов, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 упаковок (10 шт./уп.) (при необходимости).
 9. Сетевой адаптер, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - 1 шт.
 10. Сетевой кабель, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - 1 шт.
 11. Опция интерпретации ЭКГ (ЕТМ), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 - 1 шт. (при необходимости).
 12. Опция определения локализации коронарной окклюзии (ССАА), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 - 1 шт. (при необходимости).
 13. Опция "рабочий лист", производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 - 1 шт. (при необходимости).
 14. Кабель для ПК соединительный, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - 1 шт. (при необходимости).
 15. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
 16. Сканер штрих кода со шнуром и разъемом, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - 1 шт. (при необходимости).
 17. Бумага регистрационная, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 шт.
 18. Руководство по эксплуатации.
- Принадлежности:
1. Сумка для переноски.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106707