



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A,
ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"

(ООО "Медтехника-Р"), Россия,

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, эт. 1, пом. 10

Производитель

"Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,

Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,

P.R. China

Место производства медицинского изделия

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,

Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,

P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-26321/5648 от 14.03.2019

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2020 года № 3388

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0048183

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. "Электрокардиограф ECG300GA", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GA.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

II. "Электрокардиограф ECG1200G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. Карта Wi-Fi - 1 шт.
3. USB кабель - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

III. "Электрокардиограф ECG300G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300G).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0065746

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 2

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

IV. "Электрокардиограф ECG80A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG80A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

V. "Электрокардиограф ECG90A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

VI. "Электрокардиограф ECG300GT", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0065745

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 3

5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

VII. "Электрокардиограф ECG600G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG600G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065/44