



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2012/13038

На медицинское изделие

Электрокардиограф Cardio с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ордамед"

(ООО "Ордамед"), Россия,

115230, Москва, Варшавское ш., д. 47, к. 4, эт. 12, помещ. XX, ком. 1т

Производитель

"Бионет Ко., Лтд.", Республика Корея,

Bionet Co., Ltd., 61, Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37290/84838 от 05.11.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 ноября 2020 года № 10839

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0052323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2012/13038

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф Cardio с принадлежностями:

I. Электрокардиограф Cardio, варианты исполнения: CardioCare 2000, CardioTouch 3000, CardioTouch 3000S, Cardio 7, Cardio XP.

II. Принадлежности:

1. ЭКГ-кабель - не более 3 шт.
2. ЭКГ-электроды для конечностей, тип "защелка" - не более 8 шт.
3. ЭКГ-электроды грудные грушевидные - не более 24 шт.
4. ЭКГ-электроды одноразовые - не более 100 шт.
5. Бумага для термопринтера, в рулонах или пачках, различных типоразмеров - не более 100 шт.
6. Гибкий держатель для ЭКГ-электродов - не более 2 шт.
7. Тележка для ЭКГ-аппарата, CART-E400.
8. Батарея для ЭКГ-аппаратов Li-Ion, Ni-Mh - не более 2 шт.
9. Датчик спирометрический многоразовый для электрокардиографа CardioTouch 3000S.
10. Мундштук одноразовый для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
11. Насадка на мундштук для датчика спирометрического для электрокардиографа CardioTouch 3000S - не более 300 шт.
12. Зажим спирометрический для носа - не более 25 шт.
13. Гель контактный для ЭКГ-электродов - не более 5 шт.
14. Модуль пациента сигнальный для передачи данных для электрокардиографа Cardio XP.
15. Кабель модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XP.
16. Модуль беспроводной передачи данных, в наборе.
17. Станция (кредл) для модуля пациента сигнального для электрокардиографа Cardio XP.
18. Устройство крепления настенное для ЭКГ-аппарата, в наборе.
19. Тележка для транспортировки ЭКГ-аппарата.
20. Кронштейн для крепления ЭКГ-аппарата - не более 2 шт.
21. Блок питания - не более 2 шт.
22. Программное обеспечение на лазерных дисках или флэш-картах - не более 10 шт.
23. Кабель сетевой передачи данных, тип Ethernet (RJ-45) - не более 2 шт.
24. Сумка для хранения и переноски ЭКГ-аппарата.
25. Эксплуатационная документация.

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

Д.Ю. Павлюков

0077314

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 ноября 2020 года № ФСЗ 2012/13038

Лист 2

Место производства:

1. Bionet Co., Ltd., #903, Shinil IT uto, 13, LS-ro, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do 15843, Republic of Korea.
2. Bionet Co., Ltd., 5F, 61 Digital-ro 31-gil Guro-gu, Seoul 08375, Republic of Korea.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0077315