



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2010 года № ФСЗ 2010/06043

На медицинское изделие

**Комплекс для диагностики и кардиологической реабилитации SCHILLER
ERGOSANA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эргосана ГмбХ", Германия

Ergosana GmbH, Truchtelfinger Strasse 17, D-72475, Bitz, Germany

Производитель

"Эргосана ГмбХ", Германия,

Ergosana GmbH, Truchtelfinger Strasse 17, D-72475, Bitz, Germany

Место производства медицинского изделия

Ergosana GmbH, Truchtelfinger Strasse 17, D-72475, Bitz, Germany

Номер регистрационного досье № 69621 от 01.10.2009

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4280**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 января 2010 года № 208-Пр/10

и приказом от 15 ноября 2013 года № 6618-Пр/13 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0005567

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2010 года № ФСЗ 2010/06043

Лист 1

На медицинское изделие

**Комплекс для диагностики и кардиологической реабилитации SCHILLER
ERGOSANA**

1. Велозргометр ERG 910 S.
2. Велозргометр ERG 911, варианты исполнения: S, S/REHA, BP, BP/REHA, S/L, S/L/REHA, BP/L, BP/L/REHA, S/LS, S/LS/REHA, BP/LS, BP/LS/REHA, S/SEAT, S/SEAT/REHA, BP/SEAT, BP/SEAT/REHA, S/НК, S/НК/REHA, BP/НК, BP/НК/REHA, S/X-RAY, BP/X-RAY.
3. Беговая дорожка: SCHILLER Intertrack, варианты исполнения: 8100T, 8100TD.
4. Беговая дорожка: WOODWAY, варианты исполнения: PPS med, PPS plus, PPS ortho.
5. Беговая дорожка: Н/Р/COSMOS, варианты исполнения: MTM-1500, MTM-1500 med.
6. Программное обеспечение Sana-Sprint.

II. Принадлежности:

1. ЭКГ кабель пациента, 3-х жильный.
2. ЭКГ электроды, вакуумные, 3 шт.
3. Кабель для велозргометра, соединительный.
4. Контроллер управления для велозргометра (BP, S).
5. Крепление для контроллера управления, настольное.
6. Ресивер пульса.
7. Ремень грудной.
8. Модуль измерения НИАД.
9. Манжета для измерения НИАД: стандартная, большая и малая (детская).
10. Модуль измерения SpO2.
11. Датчик пульсоксиметрический.
12. Устройство для горизонтальной настройки сидения.
13. Устройство для настройки детского сидения.
14. Сидение для детей.
15. Сидение для взрослых, стандартное.
16. Педали с фиксаторами для детей.
17. Педали для взрослых.
18. Фиксаторы для педалей для взрослых.
19. Опора для ног.
20. Опора для руки с подставкой.
21. Рукоятка для лежачего велозргометра.
22. Блок питания велозргометра.

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6618-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0004294

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2010 года № ФСЗ 2010/06043

Лист 2

23. ЭКГ-усилитель.
24. Компрессор вакуумных электродов.
25. Компрессор НИАД.
26. Плата НИАД.
27. Плата микропроцессорного управления.
28. Блок электромагнитного торможения для велоэргометра.
29. Модуль тензоизмерения.
30. Датчик тензометрический.
31. Левая часть корпуса.
32. Правая часть корпуса.
33. Микрофон для манжеты.
34. Устройство для считывания чип-карт: встроенное, внешнее.
35. Индивидуальная чип-карта пациента.
36. Контроллер управления для беговой дорожки.
37. Кабель для беговой дорожки, соединительный.
38. Поручень для беговой дорожки.
39. Арка для страховки пациента.
40. Интерфейс RS232, USB.
41. Полотно движущееся.
42. Кожухи для беговой дорожки.
43. Двигатель главного привода для беговой дорожки.
44. Двигатель подъема для беговой дорожки.
45. Блок формирования ЭКГ-сигнала.
46. Блок питания беговой дорожки.
47. Персональный компьютер (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь, монитор, принтер).
48. Стол.
49. Тележка.
50. Трансформатор.
51. Соединительные USB кабели.
52. Расширитель USB (HAB).
53. Кабель сетевой.
54. Кабель заземления.

Приказом от 15 ноября 2013 года № 6618-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



И.К. Борзик

0004293