



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**