ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19713

На медицинское изделие
Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 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-53808/105451 от 26.12.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1201
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0069074

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19713**

Лист 1

На медицинское изделие
Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 с принадлежностями, в составе:
1. Электрокардиограф CARDIOVIT AT-180 - 1 шт.
2. Кабель пациента 10-ти жильный банановый - 1 шт.
3. Кабель пациента 10-ти жильный клипсовый - 1 шт. (при необходимости).
4. Кабель пациента 14-ти жильный банановый со съёмными отведениями - 1 шт. (при необходимости).
5. Кабель пациента 14-ти жильный клипсовый со съёмными отведениями - 1 шт. (при необходимости).
6. Съемные отведения банановые, набор «баланс» - 1 шт. (при необходимости).
7. Съемные отведения клипсовые, набор «баланс» - 1 шт. (при необходимости).
8. Комплект ЭКГ электродов для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - 1 уп.
9. Комплект ЭКГ электродов для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - 1 уп. (при необходимости).
10. Биоадгезивные электроды одноразовые (упаковка 500 шт.) - не более 100 уп. (при необходимости).
11. ЭКГ электроды одноразовые (упаковка - 25 шт.) - не более 300 уп. (при необходимости).
12. Переходники для электродов (упаковка - 10 шт.) - 1 уп. (при необходимости).
13. Бумага регистрационная - не более 10 шт.
14. Кабель питания - 1 шт.
15. Пояс для эргометрии - 1 шт. (при необходимости).
16. Соединительный кабель - 1 шт. (при необходимости).
17. Мышь компьютерная - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
19. Сканер штрих-кода - 1 шт. (при необходимости).
20. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Интерпретация ЭКГ ETM» - 1 шт. (при необходимости).
21. Ключ активации лицензии протраммного обеспечения «Повторное измерение и интерпретация ЭКГ ETM» - 1 шт. (при необходимости).
22. Ключ активации лицензии программного обеспечения «ЭКГ нагрузки» - 1 шт. (при необходимости).
23. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Векторная ЭКГ» - 1 шт. (при необходимости).
24. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Распознавание аритмии» - 1 шт. (при необходимости).
25. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Анализ поздних потенциалов

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114396

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года **№ РЗН 2023/19713**

Лист 2

миокарда желудочков (SAECG)» - 1 шт. (при необходимости).
26. Ключ активации лицензии программного обеспечения «Регистрация ЭКГ по 16 отведениям» - 1 шт. (при необходимости).
27. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Принадлежности:
1. Тележка, включая корзину - 1 шт.
2. Выдвижной ящик для тележки - 1 шт.
3. Корзина для тележки прозрачная - 1 шт.
4. Полка для тележки - 1 шт.
5. Держатель сканера штрих-кода для тележки - 1 шт.
6. Подставка для мыши - 1 шт.
7. Держатель кабеля пациента для тележки - 1 шт.
8. Держатель 14-жильного кабеля пациента для тележки - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0114397