



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 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, помеш. 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

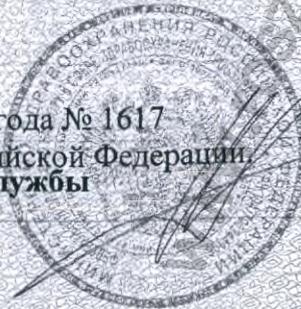
Номер регистрационного досье № РД-47849/94489 от 18.02.2022

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 02 марта 2022 года № 1617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059799

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 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

0097321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 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.
3. ООО "НПЦ "Астра", Россия, 450076, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Гоголя, д. 60/1, к. 5, офис 307, 309, 310.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097322