



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2020/10098

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A,
ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия, 125222, Москва, ул. Генерала Белобородова,
д. 35/2, эт. 1, помещ. X

Производитель

"Контек Медикал Системс Ко., Лтд.", Китай,
Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
066004, P.R. China

Место производства медицинского изделия

Contec Medical Systems Co., Ltd., No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
066004, P.R.China

Номер регистрационного досье № РД-35739/48100 от 27.08.2020

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2020 года № 8261
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0051827

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы: ECG300GA, ECG1200G, ECG300G, ECG80A, ECG90A, ECG300GT, ECG600G, с принадлежностями:

в вариантах исполнения:

I. "Электрокардиограф ECG300GA", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GA.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GA).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

II. "Электрокардиограф ECG1200G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG1200G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG1200G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. Карта Wi-Fi - 1 шт.
3. USB кабель - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

III. "Электрокардиограф ECG300G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.

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

Д.Ю. Павлюков

0073878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 2

7. Руководство по эксплуатации (ECG300G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

IV. "Электрокардиограф ECG80A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG80A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG80A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

V. "Электрокардиограф ECG90A", в составе:

1. Электрокардиограф ECG90A.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Электроды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG90A).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Адаптер - 1 шт.
4. Бумага - 1 шт.

VI. "Электрокардиограф ECG300GT", в составе:

1. Электрокардиограф ECG300GT.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0078000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2020 года № РЗН 2020/10098

Лист 3

5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Electroды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG300GT).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

VII. "Электрокардиограф ECG600G", в составе:

1. Электрокардиограф ECG600G.
2. Грудные электроды (6 шт./уп.) - 1 уп.
3. Программное обеспечение - 1 шт.
4. Кабель ЭКГ - 1 шт.
5. Сетевой кабель - 1 шт.
6. Electroды-зажимы (4 шт./уп.) - 1 уп.
7. Руководство по эксплуатации (ECG600G).

Принадлежности:

1. Кабель заземления - 1 шт.
2. USB кабель - 1 шт.
3. Бумага - 1 шт.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков