



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08659

На медицинское изделие

Электрокардиограф "ЭКГ" по ТУ 9441-001-74487176-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "ДИКСИОН"

(ООО "ДИКСИОН"), Россия, 127422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещ. I, ком. 2Б

Место производства медицинского изделия

ООО "ДИКСИОН", Россия, 125422, Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 2

Номер регистрационного досье № РД-28911/51742 от 04.09.2019

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 16 сентября 2019 года № 6850
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0044935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08659

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф "ЭКГ" по ТУ 9441-001-74487176-2010:

Базовый блок:

- электрокардиограф «ЭКГ», варианты исполнений: ЭКГ-10-01, ЭКГ-10-03, ЭКГ-10-06, ЭКГ-10-12;

- кабель пациента, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или «Fiab S.p.A», Италия, или «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Имтех» 1 шт.;

- набор электродов конечностных, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или «Fiab S.p.A», Италия, или «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Инструмент» 4 шт.;

- набор электродов грудных, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или «Fiab S.p.A», Италия, или «Pirrone & Co. S.p.A», Италия, или «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Инструмент» 6 шт.;

- кабель питания, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- ролик рулона бумаги, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.

Принадлежности:

- комплект предохранителей, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 2 шт.;

- термобумага, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Регистрон» 1 рулон;

- кабель заземления, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- кабель передачи данных, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

- кабель пациента с защитой, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Инструмент», или ЗАО «Имтех» 1 шт.;

- набор электродов детских грудных, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай или ЗАО «Инструмент» 6 шт.;

- набор электродов детских конечностных, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ЗАО «Инструмент» 4 шт.;

- набор электродов одноразовых, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Fiab S.p.A», Италия, или фирмы «Scintact GmbH», Австрия, или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай 1 шт.;

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


И.О. Павлюков
0057346

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 сентября 2019 года № ФСР 2010/08659

Лист 2

Instruments Inc.», Китай 50 шт.;

- программное обеспечение для интерпретации ЭКГ, производства фирмы «Dixion GmbH», Германия или фирмы «Edan Instruments Inc.», Китай, или ООО «Диксион» 1 шт.

[Handwritten signature]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]
Д.Ю. Павлюков
0057347