



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16508

На медицинское изделие

Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,

Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

Производитель

"Фукуда Дэнси Ко., Лтд.", Япония,

Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

Место производства медицинского изделия

Fukuda Denshi Co., Ltd., Shiroy Factory 305-1 Naka, Shiroy-shi, Chiba 270-1495,
Japan

Номер регистрационного досье № РД-39909/5459 от 11.03.2021

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 09 февраля 2022 года № 864
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0059512

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2022/16508

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CardiMax2 FX-8200, с принадлежностями, в составе:

- основной блок - 1 шт.;
- кабель сетевой - не более 3 шт.;
- кабель пациента, 3 мм - не более 3 шт.;
- кабель пациента, 4 мм - не более 3 шт. (при необходимости);
- электроды конечностные, 3 мм, 4 шт./комплект - не более 3 комплектов;
- электроды конечностные, 4 мм, 4 шт./комплект - не более 3 комплектов (при необходимости);
- электроды конечностные детские, 4 шт./комплект - не более 3 комплектов (при необходимости);
- электроды грудные, 3 мм, 6 шт./комплект - не более 3 комплектов;
- электроды грудные, 4 мм, 6 шт./комплект - не более 3 комплектов (при необходимости);
- электроды грудные детские, 6 шт./комплект - не более 3 комплектов (при необходимости);
- батарея аккумуляторная Li-Ion - не более 2 шт.;
- программное обеспечение FP-809 на CD-диске - не более 3 шт.;
- руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. USB -накопитель 4 Гб - не более 2 шт.
2. Карта памяти, тип SD, 1 Гб - не более 2 шт.
3. Бумага для термопринтера Z-сложенная, ширина 110 мм.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0095915