

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 12:59 16.09.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: o79102;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: ФСЗ 2011/11379;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 28.12.2011;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Электрокардиограф CardiMax с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)
I. Электрокардиограф CardiMax, варианты исполнения: FX-8222, FX-8322, FX-8322R. II. Принадлежности: 1. Электроды конечностные - не более 8 шт. 2. Электроды грудные - не более 12 шт. 3. Кабель пациента - не более 2 шт. 4. Крем кератиновый. 5. Бумага z-сложенная (внутреннего размещения), 30м. 6. Бумага z-сложенная (внешнего размещения), 100м. 7. Бумага рулонная, (внутреннего размещения), 30м. 8. Батарея аккумуляторная. 9. Карта памяти. 10. Картридж программный. 11. Тележка. 12. Держатель кабеля. 13. Внешний монитор. 14. Блок ввода. 15. Кабель пациента зажимной - не более 20 шт. 16. Электрод зажимной - не более 20 шт. 17. USB-адаптер для беспроводной сети. 18. Предохранители, 2 шт. 19. Кабель питания, 2 шт. 20. Адаптер для бумаги, 1 шт.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ;
9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.;
10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Япония, Дальнее зарубежье, FUKUDA DENSHI Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan;
11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: , Япония, Дальнее зарубежье, FUKUDA DENSHI Co., Ltd.,

39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan;

12. ОКП/ОКПД2: 94 4100;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 26;

14. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

15. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 269170;

16. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: FUKUDA DENSHI Co., Ltd., 39-4 Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
269170	FX-8222
269170	FX-8322
269170	FX-8322R

Выписка выдана Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и носит информационный характер.

