

Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:12 16.09.2025 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 17805;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4703;
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия: 23.09.2016;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Электрокардиографы: FX-2111, FCP-2155, FX-3010, FX-7102, FCP-7101, FX-7302, FX-7202, FX-7402
Принадлежности: 1. Адаптер для бумаги. 2. Аккумуляторная батарея. 3. Беговая дорожка. 4. Бумага Z-сложенная. 5. Бумага рулонная (стартовый набор). 6. Блок верхний с панелью управления и монитором. 7. Блок нижний с процессором, усилителем и блоком питания. 8. Блок термопринтера. 9. Кабель пациента. 10. Кабель питания. 11. Кабель питания с адаптером. 12. Кабель уравнивания потенциалов. 13. Карта памяти. 14. Картриджи программные. 15. Кератиновый крем (стартовый набор). 16. Комплект для подключения стресс-системы. 17. Комплект для связи с компьютером. 18. Крышка отсека для бумаги. 19. Предохранители (2 шт.). 20. Салфетка. 21. Тележка. 22. Термопринтер. 23. Чехол. 24. Электроды грудные (6 шт.). 25. Электроды конечностные (4 шт.). 26. Эргометр.;
6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ООО "НБ Медикал";
7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115972, Россия, г. Москва, ул. 11-я Радиальная, д. 2, стр. 1, пом. 1, комн. 1;
8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 115972, Россия, г. Москва, ул. 11-я Радиальная, д. 2, стр. 1, пом. 1, комн. 1;
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 Nongo 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 4110;

13. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

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: 1. Fukuda Denshi Co., Ltd., 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8483, Japan. 2. Fukuda Denshi Finetech Sendai Co., Ltd., 5, Technohills, Taiwacho, Kurokawa-Gun, Miyagi, 981-3629, Japan. 3. Beijing Fukuda Denshi Medical Instruments Co., Ltd., 1-2F, No. 8 Hongda North Road, Beijing Economic & Technological Development Area, 100176 Beijing, China.;

17. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

18. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
269170	1. FX-2111,
269170	2. FCP-2155,
269170	3. FX-3010,
269170	4. FX-7102,
269170	5. FCP-7101,
269170	6. FX-7302,
269170	7. FX-7202,
269170	8. FX-7402

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

