ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18420

На медицинское изделие
Электрокардиограф Cardiofax

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шанхай Коден Медикал Электроник Инструмент Корп.", Китай, Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp., 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China

Производитель
"Шанхай Коден Медикал Электроник Инструмент Корп.", Китай, Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp., 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China

Место производства медицинского изделия
Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp., 567 Huancheng Bei Road, Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone, Fengxian District, Shanghai 201401, China

Номер регистрационного досье **№ РД-44080/63268 от 13.09.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2022 года № 9384
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0063557

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Росздравнадзор

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18420

На медицинское изделие
Электрокардиограф Cardiofax, варианты исполнения:
I. Электрокардиограф CardiofaxC ECG-2150, в составе:
1. Основной блок электрокардиографа CardiofaxC ECG-2150 - 1 шт.
2. Кабель пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Электроды-зажимы, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (4 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
4. Электроды грудные, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
5. Электроды грудные для детей, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Бумага для регистрации (рулонного типа), ширина 63 мм (10 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
7. Батарея аккумуляторная (1950 мАч) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
10. Очиститель термоголовки принтера - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
II. Электрокардиограф CardiofaxS ECG-2250, в составе:
1. Основной блок электрокардиографа CardiofaxS ECG-2250 - 1 шт.
2. Кабель пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Электроды-зажимы, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (4 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
4. Электроды грудные, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
5. Электроды грудные для детей, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Бумага для регистрации (Z-сложенного типа), ширина 110 мм (10 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
7. Батарея аккумуляторная (1950 мАч) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Кабель питания - 1 шт.
9. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
10. Очиститель термоголовки принтера - 1 шт. (при необходимости).
11. Руководство пользователя - 1 шт.
III. Электрокардиограф CardiofaxM ECG-2350, в составе:
1. Основной блок электрокардиографа CardiofaxM ECG-2350 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0104185

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18420

2. Кабель пациента - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Электроды-зажимы, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (4 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
4. Электроды грудные, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
5. Электроды грудные для детей, производства Nihon Kohden Corporation, Япония (3 шт./уп.) - не более 10 уп. (при необходимости).
6. Бумага для регистрации (Z-сложенного типа), ширина 210 мм (10 шт./уп.) - не более 50 уп. (при необходимости).
7. Батарея аккумуляторная (2800 мАч) - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Ключ активации программного обеспечения 18 синтезированных отведений - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель питания - 1 шт.
10. Кабель заземления - 1 шт. (при необходимости).
11. Очиститель термоголовки принтера - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство пользователя - 1 шт.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения roszdravnadzor.gov.ru

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0104186