



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18922

На медицинское изделие

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"
по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,
607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
(ООО "НИМП ЕСН"), Россия,
607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Место производства медицинского изделия

ООО "НИМП ЕСН", Россия, 607185, Нижегородская область,
г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Номер регистрационного досье № РД-47797/96083 от 16.02.2022

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 30 ноября 2022 года № 11285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068625

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2022 года № РЗН 2022/18922

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"
по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021, в составе:

1. Электрокардиограф "МИОКАРД-25" - 1 шт.
2. Аккумуляторная батарея литий-ионная (Li-Ion) для МИОКАРД-25 - 1 шт.
3. Блок питания (адаптер) MeanWell GSM 36B15-P1J, производства Mean Well Enterprises Co. Ltd, Тайвань - 1 шт.
4. Кабель питания 220 V/IEC-320-C7 - 1 шт.
5. Адаптер для зарядки от бортовой сети автомобиля - 1 шт.
6. Сумка транспортировочная для МИОКАРД-25 - 1 шт.
7. Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
8. Кабели пациента для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536 - 1 шт.
9. Жидкость электродная контактная, варианты исполнения:
 - 9.1. Гель "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, вариант исполнения: Гель средней вязкости № 6, производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ № РЗН 2019/9339 - 1 шт.
 - 9.2. Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО "ГельтекМедика", Россия, РУ № ФСР 2010/08251 - 1 шт.
10. Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-"Регистрон", по ТУ 9441-001-51115963-2000, производства АО "РЕГИСТРОН", Россия, РУ № ФСР 2010/07976 - 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации изделия № 26.60.12-051 РЭ - 1 экз.
12. Руководство по программному обеспечению № 26.60.12-051 РЭ ПО - 1 экз.
13. Формуляр - 1 экз.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110248