



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2025 года № РЗН 2023/19890

На медицинское изделие

Комплекс суточного мониторингирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

ООО "НИМП ЕСН", Россия, 607188, Нижегородская обл., г. Саров, ш. Южное,
д. 12, стр. 1, помещ. ПЗ

Номер регистрационного досье № РД-69018/15667 от 25.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2025 года № 3580,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082911

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2025 года

№ РЗН 2023/19890

Лист 1

На медицинское изделие

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010, варианты исполнения:

1. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторинга без экрана (вид 291480) в составе:

1.1. Кардиорегистратор для мониторинга без экрана - 1 шт.

1.2. Кабель отведений ЭКГ:

- 3-канальный - 1 шт.;

- 12-канальный - 1 шт.

1.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.

или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 - 100 шт.

1.4. Интерфейсный блок - 1 шт.

1.5. Зарядное устройство (при необходимости) - 1 шт.

1.6. Персональный Компьютер (при необходимости) - 1 шт.

1.7. Принтер (при необходимости) - 1 шт.

1.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.

1.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.

1.10. Формуляр - 1 шт.

1.11. Паспорт - 1 шт.

2. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторинга без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации, (вид 291510) в составе:

2.1. Кардиорегистратор для мониторинга без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации - 1 шт.

2.2. Кабель отведений ЭКГ:

- 3-канальный - 1 шт.;

- 12-канальный - 1 шт.

2.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.

или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 - 100 шт.

2.4. Интерфейсный блок - 1 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0164012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2025 года

№ РЗН 2023/19890

Лист 2

- 2.5. Зарядное устройство (при необходимости) - 1 шт.
2.6. Персональный Компьютер (при необходимости) - 1 шт.
2.7. Принтер (при необходимости) - 1 шт.
2.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
2.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
2.10. Формуляр - 1 шт.
2.11. Паспорт - 1 шт.
3. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторирования с экраном, (вид 291480) в составе:
- 3.1. Кардиорегистратор для мониторирования с экраном - 1 шт.
3.2. Кабель отведений ЭКГ:
- 3-канальный - 1 шт.;
- 12-канальный - 1 шт.
- 3.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.) - 100 шт.
или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 - 100 шт.
- 3.4. Интерфейсный блок - 1 шт.
3.5. Зарядное устройство (при необходимости) - 1 шт.
3.6. Персональный Компьютер (при необходимости) - 1 шт.
3.7. Принтер (при необходимости) - 1 шт.
3.8. CD-диск с программным обеспечением - 1 шт.
3.9. Руководство по эксплуатации (2 части) - 1 шт.
3.10. Формуляр - 1 шт.
3.11. Паспорт - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0164627