



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18486

На медицинское изделие
Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Производитель
**"Шиллер АГ", Швейцария,
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-43930/49925 от 06.09.2021

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 07 октября 2022 года № 9679
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063576

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2022/18486

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2 с принадлежностями, в составе:

1. Электрокардиограф CARDIOVIT AT-1 G2.
2. Шнур питания - 1 шт.
3. Кабель пациентный 10-ти жильный банановый, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Кабель пациентный 10-ти жильный клипсовый, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 шт. (при необходимости).
5. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
6. ЭКГ электроды для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 комплектов (при необходимости).
7. ЭКГ электроды для ЭКГ покоя, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 уп. (при необходимости).
8. Электроды биоадгезивные, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 уп. (при необходимости).
9. Кабель заземления - не более 1 шт. (при необходимости).
10. Программная опция интерпретации ЭКГ (ETM), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 (при необходимости).
11. Программная опция определения локализации коронарной окклюзии (ССАА), производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2020/12835 (при необходимости).
12. Бумага регистрационная, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 10 шт.
13. Переходники для электродов, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441 - не более 5 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости).
14. Руководство по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сумка для переноски, производства "Шиллер АГ", Швейцария, РУ № РЗН 2014/1441.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107383