



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

На медицинское изделие
Электрокардиографы SCHILLER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шиллер Холдинг АГ", Швейцария,
Schiller Holding AG, Altgasse 68, 6340 Baar, Switzerland

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9836/61524 от 11.01.2016

Вид медицинского изделия 269170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 26 января 2016 года № 472
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0017060

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиографы SCHILLER с принадлежностями:

CARDIOVIT AT-1, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-2, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-4, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-5, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-10, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-101, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-102, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT AT-104PC, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CARDIOVIT CS-200, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
MINISCOPE MS-3, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CardioLaptop AT-110, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CardioLaptop PT-160, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.
CardioLaptop CA-100, мод.: plus, easy, light, successor, vet, tele, XP, Hardware, GSM, SCM.

Принадлежности:

1. Программное обеспечение: M, C, Memory, SPIRO, ERGO, Basic Ergometry Software, TI, EXEC, EXEC X2, EXEC plus, ERGO-SPIRO, опция SpO2, опция сердечного выброса, Vector, PM, LAPO, SAECG, HRV, RRV, SDS-104, SDS-200, SDS-200plus, SEMA Light, SEMA-200, Reader, Reader light, PDF Export Software, MT-200.
2. Пациентные кабели 3-х жильный, 5-ти жильный.
3. Пациентный кабель 10-ти жильный, клипсовый, банановый.
4. Пациентный кабель 10-ти жильный с отсоединяемыми электродами.
5. Электроды для проведения нагрузочного тестирования.
6. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.).
7. ЭКГ электроды для детей: грудные (6шт.), для конечностей (4 шт.).
8. Электроды тип "крокодил".
9. Электроды для конечностей с резиновым захватом.
10. Биoadгезивные электроды.
11. Переходники для электродов.
12. Наклеивающиеся электроды для дефибрилляции: для взрослых, для детей.
13. Карта памяти.
14. Пояс для ЭКГ покоя.
15. Пояс для эргометрии.
16. Карман к поясу для эргометрии.
17. Вакуумная система аппликации электродов.
18. Специальная тележка для вакуумной системы аппликации электродов.

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

М.А. Мурашко

0016947

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

Лист 2

19. Электроды для вакуумной системы аппликации.
20. Гель (стартовый набор).
21. Спрей (стартовый набор).
22. Регистрационная бумага (стартовый набор).
23. Сетевой кабель.
24. Сумка для переноски.
25. Тележка.
26. Сменные элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, крепление для вакуумной системы аппликации электродов, крепление для дефибрилятора.
27. Соединительный кабель для ПК.
28. Генератор физиологических сигналов (фантом).
29. Датчики SP-250, SP-260, SP-150, SP-20, SP-110.
30. Фильтры для датчиков SP-20, SP-30, SP-260.
31. Держатель датчика.
32. Картонные загубники для датчиков: SP-20, SP-30, SP-260.
33. Пластиковые загубники для датчиков: SP-150, SP-250.
34. Y-образный адаптер для датчиков: SP-260, SP-250.
35. Зажимы для носа.
36. Калибровочный насос на 2 литра.
37. Адаптер для калибровочного насоса.
38. Эргоспирометрическая тележка для CS-200, для AT-104.
39. Газоанализатор.
40. Эргоспирометрический датчик.
41. Пальцевой датчик пульсоксиметрии, 3м.
42. Датчики пульсоксиметрии: ушной 1м, лобный 1м.
43. Фиксаторы для лобного датчика пульсоксиметрии (10 шт./уп.).
44. Соединительный кабель для датчика пульсоксиметрии.
45. Удлиняющий кабель для датчика пульсоксиметрии, 3м.
46. Редуктор калибровочного газа.
47. Редуктор кислорода (2 шт.).
48. Коннектор для редуктора.
49. Трубка подачи газа (2 шт./уп.).
50. Мешок для измерения сердечного выброса: 3,6л, 5,0л (5 шт./уп.).
51. Термогигрометр.
52. Программное-аппаратное расширение до эргоспирометрии (ERGO-SPIRO upgrade kit).
53. Баллон с калибровочным газом.
54. Крепежный комплект для баллонов.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016946

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

Лист 3

55. Трубка для редуктора.
56. Держатель кабеля со спиродатчиком.
57. Крепеж держателя кабеля.
58. Маски эргоспирометрии: большая, средняя, малая.
59. Маски эргоспирометрии: для детей 3-5 лет, для детей 6-12 лет.
60. Адаптер для маски.
61. Фиксаторы: для большой маски, для средней маски, для малой маски.
62. Силиконовый адаптер для эргоспирометрического датчика с маской.
63. Силиконовый адаптер для спирометрического датчика с загубником.
64. Силиконовый загубник для взрослых, для детей.
65. Адаптер для силиконового загубника.
66. Трубка NAFION для газоанализатора.
67. Измерительная трубка для газоанализатора.
68. PVC трубка для калибровочного газа.
69. Кислородный датчик.
70. Поглотитель шума.
71. Трубка отвода калибровочного газа.
72. Интерфейсный кабель для газоанализатора.
73. Блок питания для газоанализатора.
74. Температурный датчик для газоанализатора.
75. Фильтр бактериальный SJFH (100 шт./уп.).
76. Фильтр частиц LCWP (100 шт./уп.).
77. Фильтр маски (10 шт./уп.).
78. Трубка пациент - газоанализатор: 2,5м; 3,5м.
79. Соединительный кабель газоанализатора.
80. Ловушка воды для газоанализатора.
81. Велозргомметр SCHILLER ERGOSANA, модели: ERG 910S, ERG 911 S, ERG 911 BP, ERG 911 BP/L, ERG 911 S/L, ERG 911 S/LS, ERG 911 BP/LS.
82. Соединительный кабель для велозргомметра.
83. Контроллер управления в сборе для велозргомметра (BP, S).
84. Блок питания велозргомметра.
85. Система электромагнитного торможения для велозргомметра.
86. Система тензоизмерения велозргомметра.
87. Левая и/или правая части корпуса велозргомметра.
88. Манжета с микрофоном.
89. Ресивер пульса POLAR.
90. Грудной ремень OREGON.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016945

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

Лист 4

91. Устройство для горизонтальной настройки сидения.
92. Устройство для настройки детского сидения.
93. Сидение для детей.
94. Стандартное сидение для взрослых.
95. Комплект педалей с фиксаторами для детей.
96. Фиксаторы для педалей для взрослых.
97. Опора для ног.
98. Опора для руки с подставкой.
99. Рукоятка для лежащего велоэргометра.
100. Блок автоматического измерения кровяного давления ВР-200.
101. Крепление для блока автоматического измерения давления.
102. Соединительные кабели для ВР-200.
103. Манжета для измерения НИАД: малая, стандартная, большая.
104. Манжета Orbit K: большая (32-44см), малая (18-27см), средняя (25-35см).
105. Манжета Orbit K плюс (27-40см).
106. Адаптер для манжеты.
107. Адаптер для кабеля пациента.
108. Микрофон К-волны.
109. Трубка.
110. Клипсовый фиксатор для манжеты
111. Фиксаторы (50 шт./уп.)
112. Фиксаторы для микрофона (50 шт./уп.).
113. Фиксирующий ремешок.
114. Бегущая дорожка: SCHILLER Intertrack, мод.: 8100T, 8100TD, 6100, STM-55, STM-65, STM-75, STM-85, STM-95, STM-100; WOODWAY, мод.: 1-10; MTM-1500, MTM-1500med.
115. Функциональные компоненты бегущей дорожки: контроллер, двигатель главного привода, двигатель подъема, поручни, кожухи.
116. Соединительный кабель.
117. Аксессуары (Kit B, Kit C).
118. Аналоговый адаптер.
119. Адаптер RS-232.
120. Последовательный интерфейс Dual RS-232 PCI.
121. USB/RS конвертер.
122. Набор для подготовки пациента.
123. Специальный адаптер с защелкой (РР шт./уп.).
124. Цифровой блок клавиатуры.
125. Y-образный кабель PS/2.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016944

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2016 года № РЗН 2016/3559

Лист 5

- 126. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь с ковриком, монитор, принтер).
- 127. Аккумуляторы: литиевый, никель-кадмиевый, свинцово-кислотный, никель-металлгидридный, никель-металлополимерный, серебряно-цинковый.
- 128. Корпус электрокардиографа в т. ч. верхняя и нижняя части.
- 129. Клавиатура резиновая.
- 130. Клавиатура (RUS, ENG).
- 131. Термопринтер (двигатель основной, двигатель лотка бумаги, шаговый мотор протяжки бумаги, датчик бумаги, валик протяжки бумаги, шестерня валика протяжки бумаги, лоток для бумаги, крышка лотка, защелка отсека бумаги, корпус, верхняя и/или нижняя часть корпуса, крышка, термоголовка, держатель термоголовки, подшипники скольжения и качения.
- 132. Трансформатор силовой.
- 133. Разъем сетевого кабеля питания.
- 134. Сетевой разъем с фильтром.
- 135. LCD дисплей.
- 136. Корпус LCD дисплея (верхняя и нижняя части).
- 137. Кабели соединительные: дисплея, интерфейса LCD, подсветки LCD.
- 138. Потенциометр контрастности дисплея.
- 139. Регулятор контрастности дисплея.
- 140. Манипулятор "челночное кольцо".
- 141. Модули функциональные: микропроцессора, усилителя ЭКГ, материнской платы, питания, печати.
- 142. Модули интерфейсные: принтера, спирометрии, дисплея, клавиатуры, шины.
- 143. Модули дополнительные: DMS, SCM, SCM с модемом, DSP с программой, ПЗУ.
- 144. Видеокарта.
- 145. Корпус контроллера управления (BP, S).
- 146. Элементы натяжения (тросик, пружина) DMS.
- 147. Система электронного торможения.
- 148. Тензодатчик DMS.
- 149. Зубчатый ремень.
- 150. Крышка отсека батареи.
- 151. Источник питания.

Место производства:

- 1. Schiller AG, Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland.
- 2. ergosana GmbH, Truchtelfinger Strasse 17, 32475 Bitz, Germany.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0016943