



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 марта 2014 года № РЗН 2014/1441

На медицинское изделие
Электрокардиографы SCHILLER 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
Altgasse 68, 6341 Baar, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-1924/35993 от 09.10.2013

Вид медицинского изделия -

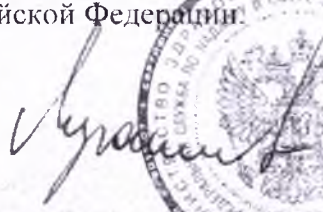
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2014 года № 2011
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
9007321



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2014 года

№ РЗН 2014/1441

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиографы SCHILLER с принадлежностями, варианты исполнения:
MS-2010, MS-2015, MS-2007**

Принадлежности:

1. Программное обеспечение: M, C, Memory, Thrombolysis, Worklist, PacemakerMeasurment, SAECG (Signal-averagedECG), HRVariability (HRV), BasicErgometry, Exec, Execplus, Modem, VectorECG, ETM, AFToolbox, HyperQ, ExecExpert .
2. Модуль: WLAN, GPRS.
3. Пациентный кабель 10-ти жильный клипсовый - не более 5 шт.
4. Пациентный кабель 10-ти жильный банановый - не более 5 шт.
5. ЭКГ электроды для взрослых: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - не более 5 шт.
6. ЭКГ электроды для детей: грудные (6 шт.), для конечностей (4 шт.) - не более 5 шт.
7. ЭКГ электроды для ЭКГ покоя - не более 10 уп.
8. ЭКГ электроды для проведения нагрузочного тестирования - от 1 до 100 уп.
9. Биоадгезивные электроды - не более 10 уп.
10. Переходники для электродов - 10 шт.
11. Регистрационная бумага - не более 10 шт.
12. Электродный ЭКГ гель (50 мл.) - не более 5 шт.
13. Сетевой кабель - 1 шт.
14. Зарядное устройство - 1 шт.
15. Соединительный кабель для ПК-1 шт.
16. Чехол мягкий - 1 шт.
17. Футляр твердый - 1 шт.
18. Подставка для прибора - 1 шт.
19. Сумка для переноски - 1 шт.
20. Пояс для эргометрии - 1 шт.
21. Карман к поясу для эргометрии - 1 шт.
22. Тележка - 1 шт.
23. Элементы тележки: держатель кабеля, полка, корзина, крепление для монитора, консоль для крепления к держателю кабеля, крепление для электрокардиографа, крепление для дефибриллятора, крепление для датчика штрих-кода, крепление для регистратора АД, комплект держателей для регистратора АД, подставка для регистратора АД, крепление регистратора АД к держателю кабеля, крепление для спирометрического датчика, адаптер для держателя кабеля, держатель кабеля универсальный, крепление для вакуумной системы аппликации, комплект держателей Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0005255

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2014 года

№ РЗН 2014/1441

Лист 2

для системы вакуумной аппликации электродов, соединительный кабель тройник универсальный, полка для насоса вакуумной системы аппликации электродов

24. Сканер штрих-кода со шнуром и разъемом - 1 шт.

25. Датчики SP-250, SP-260, многоразовые, пластиковые - 1 шт.

26. Фильтры для датчиков SP-250, SP-260 - не более 10 уп.

27. Держатель датчика - 1 шт.

28. Картонные загубники для датчиков, одноразовые - не более 10 уп.

29. Пластиковые загубники для датчиков, одноразовые - не более 10 уп.

30. PFT антибактериальные фильтры для датчиков SP-250, SP-260 - не более 10 уп.

31. Зажимы для носа - не более 10 шт.

32. Калибровочный насос объем 1, 2, 3 л - 1 шт.

33. Адаптер для калибровочного насоса - 1 шт.

34. Вакуумная система аппликации электродов - 1 шт.

35. Тележка для вакуумной системы аппликации электродов на колесах - 1 шт.

36. Электроды для вакуумной системы аппликации, многоразовые - 1 уп

37. Регистратор автоматического измерения АД BP-200 plus

38. Соединительный кабель для регистратора АД BP-200 plus - 1 шт.

39. Сетевой кабель регистратора АД BP-200 plus - 1 шт.

40. Адгезивные пластыри - не более 10 уп.

41. Лейкопластыри для манжет не более 10 уп.

42. Манжета для измерения АД средняя с трубкой и микрофоном - не более 5 шт.

43. Микрофон с соединительной трубкой не более 5 шт.

44. Манжета для измерения АД: малая (S), средняя (M), большая (L), экстра большой (XL) не более 5 шт.

45. Опция работы от аккумулятора - 1 шт.

46. Опция SpO2 - 1 шт.

47. Опция ЭКГ триггера - 1 шт.

48. Кабель QRS триггера - 1 шт.

49. 4-х жильный пациентный кабель - 1 шт.

50. Кабель 10-ти жильный пациентный для BP-200plus для регистрации ЭКГ - 1 шт.

51. Фиксирующая лента для манжеты - не более 5шт.

52. Стереонаушники - 1 шт.

53. Сетевой адаптер - 1 шт.

54. Зарядное устройство для регистратора АД - 1 шт.

55. Аккумулятор - не более 8 шт.

56. Соединительный кабель для SpO2 - 1 шт.

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



М.А. Мурашко

0005256

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2014 года

№ РЗН 2014/1441

Лист 3

57. Датчик пульсоксиметрический ушной - 1шт.

58. ПК (системный блок, клавиатура, компьютерная мышь, монитор, принтер).

59. Стол.

≠

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



М.А. Мурашко

0005257