stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

На медицинское изделие
Электрокардиограф Carewell с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China**

Производитель
**"Шеньчжень Кейруэлл Электроникс Ко., Лтд.", КНР,
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China**

Место производства медицинского изделия
Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Номер регистрационного досье **№ РД-26452/5697 от 25.03.2019**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.12.111**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2019 года № 2675
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0042868

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года **№ ФСЗ 2012/11869**

Лист 1

На медицинское изделие
Электрокардиограф Carewell с принадлежностями:
варианты исполнения:
- ECG-1101B,
- ECG-1101C,
- ECG-1101G,
- ECG-1103B,
- ECG-1103G,
- ECG-1103GW,
- ECG-1103L,
- ECG-1103LW,
- ECG-1106L,
- ECG-1112,
- ECG-1112L.

Принадлежности:
- Клавиатура.
- Трансформатор силовой, не более 2 шт.
- Ролик для бумаги.
- Крышка отсека для бумаги.
- Аккумулятор литиевый.
- Аккумулятор никель-кадмиевый.
- Аккумулятор свинцово-кислотный.
- Аккумулятор никель-металлгидридный.
- Аккумулятор никель-металлполимерный.
- Аккумулятор серебряно-цинковый.
- Сетевой кабель.
- Предохранитель, не более 3 шт.
- Отвертка.
- Пылезащитный чехол.
- Руководство пользователя.
- Инструкция по сервисному обслуживанию.
- Бумага для ЭКГ (50мм х 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (50мм х 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм х 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (63мм х 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (80мм х 20м), не более 5 рул.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054252

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2019 года № ФСЗ 2012/11869

- Бумага для ЭКГ (80мм х 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм х 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (112мм х 30м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм х 20м), не более 5 рул.
- Бумага для ЭКГ (216мм х 30м), не более 5 рул.
- Крышка отсека батареи.
- Источник питания.
- Пациентные кабели, не более 2 шт.
- Грудные электроды, не более 8 шт.
- Грудные электроды детские, не более 10 шт.
- Электроды для конечностей, не более 6 шт.
- Электроды для конечностей детские, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования, не более 6 шт.
- Электроды для проведения нагрузочного тестирования для детей, не более 2 шт.
- Одноразовые липкие электроды, не более 10 шт.
- Одноразовые липкие электроды для детей, не более 10 шт.
- Электроды одноразовые для младенцев, не более 3 шт.
- Адаптер диаметр 4.0 мм, не более 10 шт.
- Адаптер диаметр 3.0 мм/4.0 мм, не более 10 шт.
- Накладки электродные, не более 50 шт.
- Карта памяти SD.
- Программное обеспечение PCECG-500A.
- Тележка алюминиевая.
- Тележка из пластмассы.
- Сумка для переноски.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0054251

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ