



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 ноября 2012 года № ФСР 2012/14015

На медицинское изделие
Электрокардиограф двенадцатиканальный с регистрацией ЭКГ
в ручном и автоматическом режимах миниатюрный ЭК12Т-01 - «Р-Д»
по ТУ 9441-005-24149103-2003

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"),
Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, д. 104а
Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственное
предприятие "Монитор" (ООО "НПП "Монитор"),
Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону, ул. Краснокурсantская, д. 104а

Место производства медицинского изделия
ООО "НПП "Монитор", Россия, 344068, г. Ростов-на-Дону,
ул. Краснокурсantская, д. 104а

Номер регистрационного досье № 21728 от 27.06.2012

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2012 года № 2459-Пр/12
и приказом от 03 ноября 2016 года № 12180 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026863

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2012 года № ФСР 2012/14015

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиограф двенадцатиканальный с регистрацией ЭКГ
в ручном и автоматическом режимах миниатюрный ЭК12Т-01-«Р-Д»
по ТУ 9441-005-24149103-2003:**

1. Блок электрокардиографический с экраном 63 мм или 141 мм по диагонали, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
2. Принадлежности
 - 2.1. Кабель электродный, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 2.2. Блок сетевой SNP-A308-M или БПН-6М-18050, производства фирмы Skynet Electronic, Тайвань или ООО «СилТранс», Россия.
 - 2.3. Электроды электрокардиографические хлорсеребряные с элементами крепления ЭКХ-01, ЭКХ-03, производства ООО "НПК Элимед", Украина - 10 шт.
 - 2.4. Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии «ЛР-Регистрон» (110мм в рулоне и в пачке), производства ЗАО "Регистрон", Россия.
 - 2.5. Гель электродный, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия.
 - 2.6. Аккумулятор, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 2.7. Сумка, ООО "НПП "Монитор", Россия.
3. Комплект для проведения нагрузочных проб.
 - 3.1. Блок электрокардиографический с принадлежностями, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.2. ПО для ПЭВМ на компакт-диске, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.3. Персональный компьютер.
 - 3.4. Лазерный принтер.
 - 3.5. Нагрузочное устройство (велозергометр или бегущая дорожка).
 - 3.6. Система вакуумных электродов с принадлежностями Applicard, производства фирмы Rieter Meditech, Германия.
 - 3.7. Модуль COM-порта и кабель, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.8. Модуль USB порта и кабель, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.9. Модуль GSM, производства ООО "НПП "Монитор", Россия.
 - 3.10. Адаптер COM-Bluetooth Parani SD1000, производства Sena, Корея.
 - 3.11. Разовые электроды ЭКГ Skintact, производства фирмы LEONHARD LANG GmbH, Австрия.
 - 3.12. Переходник PG-922/4T, производства фирмы FIAB SpA, Италия.

Приказом от 03 ноября 2016 года № 12180 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028039